Содержание

Актуальная тема

Лекарства России – к междисциплинарному диалогу 4
Семь потрясающих мест Светлогорска 8
« Есть мечты и есть цели » - *интервью Р.Хабриева* 10

Только факты

Калужский фармацевтический кластер: пусть говорят факты 16

Новости 19

Вопросы качества

Современные проблемы контроля качества лекарственных препаратов: Контроль примесей в сартанах *M.Wierer, R.Wanko, M.Bertrand, перевод М.Харченко* 26

Фармсодружество

Новости 38

Экспертное мнение

1 октября 2019 года все фармацевтические производители в России должны будут маркировать препараты для лечения редких заболеваний и вносить сведения о них в систему МДЛП – *комментарий А. Харитонова* 40

Новости АРФП 42

Новости компаний-членов АРФП

Акрихин 48
Гедеон Рихтер 50
Новартис 52
НПО Петровакс Фарм 54
НТФФ ПОЛИСАН 62
STADA 64
ЭКОлаб 70

Новости отрасли

Продуктивное путешествие в Шанхай: российские фармкомпании приняли участие в выставке CPhI China 72
Космические результаты Национальной фармацевтической отрасли 73
Отчет о Деловом завтраке «Практика управления персоналом в фармацевтических компаниях: эффективное применение HR-аналитики» 77

Наука и практика

Сравнение показателей фармакокинетики ванкомицина, полученных на основании терапевтического лекарственного мониторинга и методом математического моделирования 78
Оценка клиренса ванкомицина у больных хирургического профиля с нарушениями функции почек 79
Отдаленный прогноз при инфаркте миокарда: значение генетических факторов 80

Вне работы

Се-че-но-вец — это навсегда! 82
АРТЕК - место реализации талантов и выбора профессии 88

Международное сотрудничество

Новости 90

Кроссворд 95

solocontainment

Успей за будущим изоляторных технологий!

Изоляторные решения для клинических исследований

Изоляторные решения для производства фармацевтических субстанций

Изоляторные решения для сред с низким содержанием кислорода

Авторизованный дистрибьютор

ООО "Глювекс" 115114, Россия, г. Москва, Дербеневская наб, д. 11Б, БЦ «ПОЛЛАРС»

sales@gluvex.com
support@gluvex.com

+7 (499) 270-16-62
+7 (499) 270-16-63

gluvexlab.com

Уважаемые читатели, коллеги, партнёры!

Приветствую Вас от имени редакции журнала «Фармацевтическая Промышленность» и поздравляю с Всемирным Днём Фармацевта, который ежегодно отмечается 25 сентября.

107 лет назад в Турции была образована Международная фармацевтическая федерация (International Pharmaceutical Federation — FIP). В этот день в разных странах мира проводятся мероприятия, призванные подчеркнуть важность профессии фармацевта для поддержания здоровья населения. Отрадно, что профессиональный день совпал с IV Всероссийской GMP-конференцией в Светлогорске Калининградской области.

Ведущие международные и российские эксперты фармацевтической отрасли, представители органов государственной власти, руководители и специалисты фармацевтических производств, представители профессиональных объединений и сообществ, эксперты в области систем менеджмента качества и надлежащих производственных практик (GMP) в эти дни обсуждают проблемы лекобеспечения и системы Здравоохранения в целом.

Хотелось бы выразить огромную благодарность организаторам GMP-конференции за профессионализм и безупречную организацию, за всестороннее освещение проблем отрасли и открытый диалог со всеми министерствами и ведомствами. Главная цель каждого из нас – это здоровье пациента. Давайте чаще говорить - мы, потому что именно «мы – улучшаем жизнь людей, делаем их немного счастливее»!

Желаю «огня в глазах», чтобы Ваша работа давала заряд бодрости и приносила радость и вдохновение.

Помимо поздравлений хочу поблагодарить наших уважаемых партнёров за сотрудничество, наших авторов, экспертов, спикеров, представителей пресс-служб компаний – всех, кто работал над выходом нового яркого осеннего номера «Фармацевтической Промышленности». Мы высоко ценим вклад каждого из Вас! Приглашаем всех к сотрудничеству.

Главный редактор

Ирина Дмитриева

Лекарства России – к междисциплинарному диалогу

Партнеринг «Лекарства России – к междисциплинарному диалогу» - встреча представителей законодательной и исполнительной власти, фармацевтических производителей, дистрибьюторов, ретейла, научного и пациентского сообщества, место обсуждения самых острых и насущных проблем фармацевтического рынка.

Сегодня с уверенностью можно сказать, что Партнеринг - важнейшее мероприятие в календаре ведущих представителей фармацевтической отрасли и здравоохранения в целом.

Стартовал форум в 2013 году в Татарстане. Ежегодно, в течение 5 лет, Казань с национальным колоритом принимала экспертов фармобласти. С каждым годом мероприятие становилось все конкретнее, на полях с успехом решались задачи, стоящие перед рынком. В своих отзывах участники Партнеринга отмечали широту охвата и глубину анализа обсуждаемых проблем.

Здравоохранению нужны качественные, высокоэффективные и безопасные лекарства, а производителям – комфортные условия для ведения бизнеса. Но порой в точках взаимодействия появляются трещины и разногласия. Найти симптомы заболевания, не допустить перехода проблемы в хроническую стадию и грамотно составить план лечения – главная задача всех участников мероприятия.

Как родилась идея создания Партнеринга «Лекарства России – к междисциплинарному диалогу»? Что обсуждал междисциплинарный консилиум?

«Нам нужна площадка, на которой бы обсуждались проблемы российских фармпроизводителей, практическим результатом обсуждения и анализа действующей системы лекарственного обеспечения должен стать демонтаж дискриминационных практик по отношению к российским производителям в различных государственных процедурах, в том числе и госзакупках», - говорил начальник Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России Тимофей Нижегородцев.

Ключевой темой первого Партнеринга были выбраны «Бюджетные закупки: вектор на локального производителя». Представители ФАС России, Минздрава РФ, Росздравнадзора, фармкомпаний, врачи и пациентские организации, обменялись мнениями о переходе отрасли на контрактную систему закупок, обсудили существующие преференции для отечественных производителей и регуляторные вопросы взаимозаменяемости лекарственных препаратов, оценили роль пациентских организаций в построении эффективного взаимодействия государства, врача, пациента и производителя.

По словам заместителя министра здравоохранения республики Татарстан Фариды Яркаевой, именно совместная многоуровневая работа на Партнеринге и дискуссии помают углубиться в проблемы каждой из сторон, позволив как задавать актуальные вопросы, так и отвечать на них.

В ходе диалога налажена обратная связь, разобраны реальные практические кейсы, которые стимулируют или дестимулируют российские компании.

Научный руководитель ФГБНУ «НИИ общественного здоровья им. Н.А. Семашко» Рамил Хабриев отмечает, что «Тогда стояли вопросы, связанные с бумом локализации на территории Российской Федерации. Экономические условия в 2013-2014 годах: бурно развивающийся фармацевтический рынок побудил представителей Бигфармы начать процесс локализации, и экономическая составляющая была на хорошем уровне. И эти слагаемые определяли где, на каких позициях, какие направления в инвестициях выбрать, на чём специализироваться? Сейчас эти вопросы актуальны, только рассматривать и решать их приходится в другой плоскости. Так как из желающих локализоваться очередь не стоит - приходится уделять особое внимание, чтобы отработать какие-то совместные проекты. Кажется, что на мероприятиях постоянно обсуждают одни и те же темы, что они уже исчерпаны,

и говорить больше не о чем. На самом деле это не так, потому что освещаются самые злободневные темы с разных подходов. Междисциплинарный диалог с этой точки эффективен».

Из года в год острые темы, волнующие профессиональное общество, становились междисциплинарными. Расходование бюджетных средств, удовлетворение потребностей пациентов, закупка лекарственных препаратов, повышение эффективности реализации системы лекарственного обеспечения в субъектах РФ с максимальным использованием ресурса отечественной медицинской промышленности, выявление картелей и судебная практика, реализация госпрограммы импортозамещения, лекарственное обеспечение и 44 ФЗ, маркировка, ценообразование – темы, которые обсуждали в Татарстане, остаются актуальными до сих пор.

Особенностью Партнеринга была и есть – живая дискуссия между регуляторами и производителями. Так, в 2015 году участники отказались от заранее заготовленных докладов и более 6 часов сообща искали ответы на жизненноважные вопросы, волнующие отрасль. С каждым годом открытость, деловой настрой и профессионализм привлекает всё большее количество участников.

Несомненно, Казань показывает один из лучших результатов в области здравоохранения, опыт создания фарммедкластера в Татарстане используют в других областях. Поэтому проведение столь масштабного мероприятия способствует привлечению к диалогу успешных регионов, а также поможет формированию и распространению положительного опыта в других субъектах Федерации.

Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей Виктор Дмитриев: *«За пять лет в Казани в ходе продуктивного диалога были получены ответы на огромное количество вопросов, разработаны кон-*

кретные предложения по совершенствованию системы лекарственного обеспечения населения РФ. Но в фармацевтической отрасли появляются новые вопросы, которые требуют как ответов, так и эффективных решений».

Жизнь не стоит на месте: она неумолимо движется вперед. А вместе с ней происходит развитие современного мира. Модерн-изируются технологии, появляются новые методы, открываются новые молекулы, медицина, а в частности и фармацевтическая отрасль, переходят от массовой к персонифицированной. С внедрением высоких технологий отрасль поднялась на качественно новый этап развития. Новые технологии – новый вид коммуникаций.

«Сейчас многие дискуссии ведутся в рамках интернет-площадок, это позволяет расширить круг участников, тем самым выслушать мнение более широкого круга людей. Но живое общение – его не заменить. Онлайн трансляции мероприятий это очень хорошо, но личное общение и возможность гарантированного подтверждения договоренностей просто необходимо», - подчеркнул научный руководитель ФГБНУ «НИИ общественного здоровья им. Н.А. Семашко» Рамил Хабриев.

В 2018 году Партнёринг «Лекарство России – к междисциплинарному диалогу» поменял прописку и переехал в Калининградскую область. В самом западном регионе на берегу Балтийского моря животрепещущие вопросы импортозамещения и совершенствования системы лекарственного обеспечения населения звучат ещё громче и острее.

Александр Кравченко, министр здравоохранения Калининградской области отметил, *что «сентябрьское мероприятие в Калининграде получилось очень представительным, оно объединило более двухсот участников, и не только от фарминдустрии, но и представителей федеральных и региональных органов исполнительной власти, правоохранительных структур, антимонопольных служб, экспертов по вопросам фармакологии.Рассматривался целый ряд актуальных тем в области лекарственного обеспечения - динамика емкости фармацевтического рынка, региональные особенности закупочных кампаний по приобретению лекарственных препаратов, административная и арбитражная практика, информационно-аналитические системы мониторинга и контроля и многие другие аспекты. Безусловно, такие мероприятия очень полезны. Это уникальная площадка для продуктивного обсуждения самого широкого круга вопросов по взаимодействию в области лекарственного обеспечения. Также благодаря таким мероприятиям есть четкое понимание того, что на сегодняшний день может предложить фарминдустрия для максимально эффективного лечения тех или иных заболеваний».*

В янтарной столице впервые в истории подобных мероприятий прошло совещание по вопросу противодействия обороту нелегальных и контрафактных лекарственных препаратов. Было принято решение

о том, что подобный форум ежегодно будет проходить в Калининграде.

На полях форума прошли десятки деловых переговоров, заключены взаимовыгодные контракты и можно с уверенностью сказать, что национальная система здравоохранения и национальная фармацевтическая отрасль уверенно идут рука об руку по трудной дороге, прокладывая путь к счастливой жизни для пациентов.

Партнеринг ценят и уважают коллеги, считая эти встречи продуктивными. Результат совместной работы – разработка разного рода поправок в законодательные акты и постановления Правительства РФ с учетом высказанных пожеланий.

В 2019 году Ассоциация Российских фармацевтических производителей проводит партнеринг-сессию в рамках IV GMP-Конференции вСветлогорске. Это, безусловно, новый шаг. Это уникальная возможность участникам диалога дополнительно посетить другие тематические сессии. В рамках кон-ференции будут рассмотрены такие темы как вклад фармацевтической промышленности в современное развитие экономики государства, мировые тренды в области GMP, гармонизация основных инструментов регулятора, GMP и фармакопея, GMP-инспектирование, фармацевтический инжиниринг, выработка единых правил и подходов, маркировка лекарственных средств и другие актуальные вопросы.

«В этом году будут обсуждать вопросы выявления и пресечения картелей и иных антиконкурентных соглашений в сфере поставок лекарственных препаратов и медицинских изделий. Будет рассмотрена административная и арбитражная практика. Ещё одна острая тема - региональные особенности закупки лекарственных препаратов и медицинских изделий. Соединение интересов заказчика и потребителя в рамках 44-ФЗ. Кроме того будут подведены промежуточные итоги закупочной компании 2018-2019 года. Не останется без внимания и стратегия «Фарма 2030». Это очень серьезные документы, идеология как она видится на сегодняшний день, и как видится через 10 лет. По-этому тематика существенно поменяется, хотя цель остается неизменной – обеспечение гарантированного выпуска высокоэффективных препаратов для населения нашей страны и на экспорт. Вместе с участниками сессии мы будем не только обсуждать актуальные вопросы фармацевтической отрасли, но и углубимся в детали, статистику, то есть посмотрим аналитику, ну и постараемся найти оптимальные пути достижения заявленных целей», - рассказал генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.

Ассоциация Российских фармацевтических производителей благодарит за совместную работу организаторов конференции - Министерство промышленности и торговли РФ, ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» и министерство здравоохранения Калининградской области.

За прошедшие годы партнерами диалога были крупнейшие российские и зарубежные компании, в частности: «Новартис», «Эдванс Трейдинг Инк», «Р-Фарм», «Изварино Фарма», «Ново Нордиск», ГК «Герофарм», «НПО Петровакс Фарм», «НТФФ «ПОЛИСАН».

Отдельно хочется поблагодарить Министерство Здравоохранения РФ, Министерство здравоохранения республики Татарстан, ФАС России, Росздравнадзор, ФГБНУ НИИ общественного здоровья им. Н.А. Семашко, отраслевые, федеральные и региональные СМИ, а также всех участников диалога. Вместе нам удалось многое, но впереди амбициозные планы и большая работа на благо здоровья пациентов!

Пресс-служба АРФП

МИНПРОМТОРГ РОССИИ

ГИЛС и НП

GMP IV ВСЕРОССИЙСКАЯ GMP-КОНФЕРЕНЦИЯ

IV ВСЕРОССИЙСКАЯ GMP-КОНФЕРЕНЦИЯ

с международным участием

23-25 СЕНТЯБРЯ 2019

СВЕТЛОГОРСК, КАЛИНИНГРАДСКАЯ ОБЛАСТЬ

1000+ участников

110+ спикеров

300+ руководителей

470+ организаций

Генеральный партнер

phs Фармстандарт

Стратегические партнеры

Гедеон Рихтер

Roche

Официальные партнеры

Pharma Sintez ФАРМАСИНТЕЗ

AMGEN

Региональный партнер

МИРАМИСТИН®

ЭКОБАЛТИК БИЗНЕС ПАРК

Генеральный информационный партнер

Новости GMP

Языки: русский, английский

www.gosgmp.ru

На правах рекламы

Семь потрясающих мест Светлогорска

Светлогорск – один из удивительных городов России, в котором воедино слились немецкая основательность и русская широта. Курорт на берегу Балтийского моря поражает своей красотой. Прусский Раушен, вотчина рыцарей Тевтонского ордена. Янтарная страна издревле манила германских воинов. Здесь в первой половине XIX века любил отдыхать король Фридрих - Вильгельм IV.

Сегодня Светлогорск – это отличные санатории, красивые отели, прусские дома, современные концертные залы, набережная и бессмертные творения скульптора Германа Брахерта, а ещё вчера - небольшой рыбацкий поселок, закрытая приграничная территория. Наш журнал составил собственный рейтинг самых популярных мест Светлогорска, которыми сегодня делится со своими читателями. Нестандартная прогулка по интересному маршруту, охватывающему почти весь город.

Самые интересные и красивые места для прогулок. Это нужно увидеть и запечатлеть!

1. Куда пойти в Светлогорске в первую очередь? Ответ очевиден – на море! Морской берег здесь высок и крут, поэтому нужно спускаться либо по лестнице с множеством ступенек, либо на канатной дороге. Она берёт своё начало от железнодорожной станции «Светлогорск 2». Кстати, сама по себе является достопримечательностью. Преодолев 180 метров, за пять минут можно насладиться панорамным видом, и попасть к началу Светлогорского променада. До революции здесь был фуникулёр, который доставлял курортников по 90-метрой наклонной рельсовой дороге.

2. Книга рекордов Гиннеса

Солнечные часы «Зодиак», что находятся у подножья лестницы, показывают точное время, за оригинальность исполнения были занесены в книгу рекордов Гиннеса. 45 лет назад выпускник рижской академии искусств Николай Фролов совместно с художниками сделал этот шедевр. Часы выполнены в виде мозаичного панно из смальты с изображениями знаков зодиака. Диск часов имеет диаметр 10 метров. В центре часов находится наклонный стержень – гномон, тень от которого указывает московское время. Возле часов расположена отличная смотровая площадка.

Светлогорск славится своей уникальной природой. Многовековые деревья – молчаливые свидетели истории. Есть в городе красавица-липа. Её уже 500 лет. За столь почтенный возраст дерево было занесено в книгу рекордов Гиннеса, так как обычно липы живут в два раза меньше. В народе существует поверье: если обнять липу и несколько раз прошептать заветное желание, то оно сбудется!

3. Водонапорная башня – визитная карточка водолечебницы.

Водонапорную башню в начале 20 века спроектировал архитектор О. Куккука. Построена она в стиле позднего романтизма. Сегодня здание по праву считается символом довоенного Раушена. В теплое время года каменные стены утопают в зелени, что придает башне еще больший шарм.

4. Органный зал компании «Макаров». На берегу Балтийского моря, в живописном парке, где на высоком берегу вековые сосны вторят морским мелодиям, на месте развалившейся довоенной постройки капеллы "Девы Марии - Звезды моря" появилось новое удивительное сооружение традиционной архитектуры с фахверными элементами. Это зал музыкальной компании «Макаров». На площадке регулярно проходят концерты органной музыки, совмещенные с познавательными лекциями о произведениях и композиторах. В здании прекрасная акустика, благодаря чему инструмент немецкой фирмы «Хуго Майер» звучит в полную силу.

5. Памятники и монументы

В разных частях города Вы повстречаете женские скульптуры. Легкие и изящные они светятся, мерцают и переливаются на солнце. «Несущая воду» - самое известные творение Германа Брахерта. В первой половине XX века его работы украшали города Восточной Пруссии. «Нимфа» и «Ундина» украшают набережную, а «Царевна-лягушка» исполняет желания туристов и местных жителей.

6. Глиняный макет Кинегсберга

Небольшой глиняный макет старого Кенигсберга, огороженный заборчиком. Этот дивный уголок рядом с домом Гофмана. Дома словно игрушечные, выполнены с большой любовью, за несколько лет покрылись слегка то ли мхом, то ли вековой пылью. Место для романтиков. А рядом яблоня с "янтарными" яблоками и фонтан "Павлин", так что от нескольких достопримечательностей остается приятное впечатление.

7. Выставка-музей «Колесо Истории»

Выставка – музей «Колесо Истории». Она посвящена истории города. Здесь можно увидеть редкие фотографии и предметы быта, винтажные вещи, антикварную мебель. При вернисаже открыт сувенирный магазин, где можно приобрести открытки с историческими видами города, книги и прочую типичную утварь, которую так любят туристы. Вместе с осмотром экспозиции предлагают посмотреть фильм о Светлогорске.

Есть мечты и есть цели

Более 30 лет Рамил Усманович Хабриев вносит свой вклад в укрепление здоровья нации. Начинал в родной Казани, там в 1989 году назначен министром здравоохранения Татарстана, позднее переведен на службу в Москву. Так уж повелось, руководители, как действующие, так и бывшие не могут рассказать все, о чем думают и знают. Причин может быть много – государственная тайна, корпоративные правила, нежелание раскрывать планы и так далее. Сегодня мы попробуем нарушить традицию и попросить нашего гостя рассказать о времени, и о себе, поделиться сокровенным.

Биографическая справка:

с 1989 по 1994 год — министр здравоохранения в Республике Татарстан

с 1994 по 1997 год - начальник Инспекции государственного контроля лекарственных средств и медицинской техники Минздрава России, г. Москва.

с 1998 по 2001 год - руководитель Департамента государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники Минздрава РФ

с 2001 по 2007 год – гендиректор РАО «Биопрепарат» г. Москва.

с 2004 по 2007 год - руководитель Росздравнадзора

с 2007 по 2009 год - заместитель директора Департамента соцразвития Правительства РФ

с 2009 по 2013 год - первый проректор Российского национального исследовательского медицинского университета имени Н. И. Пирогова.

с 2013 директор, а затем научный руководитель ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н. А. Семашко».

Чазов Евгений Иванович - Министр здравоохранения СССР, Хабриев Рамил Усманович – Министр здравоохранения Татарской АССР, 1990 г.

Путешествие из Татарстана в Москву. Институты, Академии, подразделения, ведомства, министерства – яркие фрагменты большого пути, связанные одной самой важной для всех темой Здоровья. Вашу профессиональную карьеру иначе как стремительной и удачливой не назовешь. Что или кто стоит за этим?

Есть такое изречение от известного человека: “Карьеру не сделаешь, карабкаясь по обшарпанной лестнице. Нужно оказаться в лифте в подходящей компании”. В лифт я ни разу не попал, но лестница была не обшарпанная и по ней было довольно удобно подниматься. Надо много работать и делом доказывать свою востребованность.

Был период работы в Татарстане – очень интересный и плодотворный. Сначала работа в медицинском институте, затем в Министерстве здравоохранения Татарстана, в 1994 году получил приглашение на работу в Министерство здравоохранения и медицинской промышленности Российской Федерации. Возглавлял контрольно-разрешительное направление, связанное, как понимаете, с обеспечением эффективности и безопасности лекарственных средств и медицинских изделий. Тот прогресс, который есть в отрасли, особенно в вопросах регулирования, отчасти проходил и при моем участии. Но в целом это колоссальный труд большой команды профессионалов.

Вы сменили не один коллектив за время службы. С коллегами, бывшими или нынешними, какие сложились отношения?

Действительно, за время работы в системе Минздрава судьба столкнула меня со множеством интересных и ярких людей. У кого-то я учился, кого-то я учил, но мой принцип - в коллективе строить деловые

и доброжелательные отношения. Для меня очень важно, что всё это время я непосредственно занимался любимым делом - медициной и фармацевтикой, сначала в Минздраве, затем в РАО "Биопрепарат", потом в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, а сейчас главное - научная работа. За это время, контакты не терялись.

Я считаю, что в рамках отрасли существуют большие и маленькие коллективы, разного профиля специалисты, приятно, что все они - порядочные люди. Про нашу отрасль иногда говорят - бизнес делают на здоровье, но любой бизнес есть бизнес. И успех любого предприятия зависит от того, насколько порядочным является конкретный человек, организация, неважно, что они производят, что они рекламируют, что продвигают или реализуют. Все, что угодно, можно превратить во зло, независимо от того, чем ты занимаешься. Абсолютно убежден, что в нашей отрасли больше здорового духа.

Конечно, встречались на пути разные люди, приходилось по службе и контролировать, и делать замечания, но человеческие контакты за всё это время сохранились. Рядом были образованные люди, а злоба - оружие слабых. Наверное, были и те, кто вел себя, как теперь считается, «по-бизнесовому» - пока ты регулятор, они все милые, пушистые и хорошие, а стоит тебе поменять место в жизни, так они на телефонный звонок не ответят, но таких меньшинство, и их действия стандартны и предсказуемы.

Я люблю повторять строчки Губермана: "Чтоб выжить и прожить на этом свете, пока Земля не свихнута с оси. Держи себя на тройственном запрете: не бойся, не надейся, не проси" И все-таки не устаю повторять, что главное богатство отрасли – это специалисты, профессионалы, у многих из которых я учился, с кем-то сложились партнёрские уважительные отношения, но есть и ученики. Люблю их как родных, радуюсь успехам, и переживаю за каждого.

Вы стояли у истоков создания в России нового специального контролирующего органа. 15 лет назад была создана — Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Как набирали команду? Какие цели и задачи ставили?

Встреча с Министром здравоохранения США Донной Шалейлой, 1996 г.

Хотелось набрать приличных людей и отличных специалистов. Повезло, что основной костяк центрального аппарата я набирал из тех, с кем работал в инспекции, в управлении, в департаменте госконтроля лекарственных средств и медтехники. Клара Ивановна Куликова, например, была моим заместителем, когда начал работать в Министерстве в Москве. У нее был большой опыт и группа высококлассных специалистов. Их я и пригласил в новую структуру. Мы стартовали уверенно с ними. Очень хорошим получился набор руководителей территориальных органов. Больше половины из них до сих пор успешно работают на своих местах. Отрадно, что не ошибся в выборе. Это очень важно, что они не только мне показались эффективными руководителями, но и за всё это время показали свою необходимость, свою работоспособность, свою важность.

Когда видимся на мероприятиях, встречи бывают очень трогательными. Конечно, не молодеем, но тем не менее всегда остаемся позитивными по отношению друг к другу.

Рамил Усманович, то есть кадры решают всё?

Конечно, команда - это основное. В контролирующих органах вообще должны работать не просто профессионалы высокого класса, но еще и очень ответственные люди. Вот смотрите, например, важно надзирать в строительстве, в системе защите прав потребителей тоже важно, там тоже ошибки могут быть чреваты, у пожнадзора важная работа, но там это всё рутинно, пока не случится ЧП и не грянет трагедия. Но контроль в Росздравнадзоре важен особенно: брак в нашей работе может отразиться на миллионах людей, принимающих медпрепараты или получающих лечение и т.д. И поэтому степень добросовестного, ответственного отношения к работе, к пациентам - высока. Кадры – вот главные составляющие успеха Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Росздравнадзор добился многого, авторитет службы растет, правительство опирается на данные ведомства при разработке законопроектов. Как можно охарактеризовать 15 –летний этап?

15 лет назад мы начинали эту работу, определяли векторы надзорной деятельности, так как организовывалась именно федеральная служба. Мы выполняли надзор за фармацевтической деятельностью, соблюдением государственных стандартов и технических условий на продукцию медицинского назначения, осуществляли контроль и надзор за объемом и каче-

Церемония вручения государственной награды Президентом Российской Федерации Владимиром Владимировичем Путиным 03.07.2013 г.

ством медицинской помощи, соблюдением государственных стандартов социального обслуживания. Наша Служба обязана была осуществлять контроль за производством, изготовлением, качеством, эффективностью, безопасностью, оборотом и порядком использования лекарственных средств; проведением доклинических и клинических исследований лекарств, а также выполнением правил лабораторной и клинической практики; соблюдением стандартов качества медицинской помощи. Мы выдавали лицензии на осуществление медицинской и фармацевтической деятельности, выдали разрешения на применение новых медицинских технологий, ввод и вывод лекарственных средств, регистрировали предельные отпускные цены на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства, вели государственный реестр лекарств, осуществляли проверку деятельности организаций здравоохранения, аптечных учреждений, организаций оптовой торговли лекарственными средствами. Для того чтобы эффективно выполнять столь широкий спектр своих обязанностей, служба имеет право беспрепятственно получать доступ на любое предприятие-производитель лекарственных средств, изымать образцы производимых препаратов, а также запрещать производство лекарств и их продажу, запрещать рекламу лекарств и применять другие меры ограничительного, предупредительного и профилактического характера в рамках действующего законодательства.

Функции Росздравнадзора, особенно в части оборота лекарственных средств и медтехники, сейчас претерпели изменения, поделены между министерствами и ведомствами. Не считаю, что это хорошо. Но сейчас у Росздравнадзора стало гораздо больше работы, связанной с обеспечением качества медицинской деятельности, надзора в этой сфере. Появился штат специалистов, которые эту работу могут качественно сделать. А ведь для формирования территориальной сети в начале нашей деятельности нам дали только 50 штатных единиц, мы организовывали свои подразделения только в столицах федеральных округов и городах с миллионным населением, и лишь спустя время приступили к организации территориальных отделений во всех субъектах Федерации. На сегодняшнем этапе объем работ с прежним сопоставить невозможно. Сейчас объем полномочий и их качественное выполнение налажено хорошо.

Следите за работой службы? Чувствуется, что переживаете как родитель за своего ребенка?

Слежу за работой ведомства, радуюсь их успехам. Это же на самом деле выстраданное. Много вложено сил и знаний, это колоссальный опыт. Мы часто встречаемся с руководством Росздравнадзора, обсуждаем проблемы, перспективы, делимся опытом. Сегодня это сильная хорошая команда и хотелось, чтобы предстоящая реформа контрольно-надзорной деятельности никак не посягнула на её самостоятельность. А были бы лишь четче определены полномочия. И, конечно, нормативное регулирование было бы переформатировано, какие-то «лишние» документы отменены, риск - ориентированный подход, который сейчас сформирован, получил разумное развитие. Этот подход сложился исторически. Была однажды ситуация: хлынул поток лекарственных средств из-за рубежа, надо было обеспечить достаточный ассортимент лекарств. Наши крупные и мелкие производители, а также зарубежные, работали, но качество продукции было разное. Встала задача: проводить посерийный контроль лекарственных средств. То есть каждая ввозимая или произведенная у нас серия медпрепаратов должна быть проверена на соответствие нормативной документации. Охватить всё было нереально. И мы пошли на риск: без приказов и постановлений приняли волевое решение - проверять выборочно препараты тех предприятий, которые работают по стандартам GMP, а у остальных контролировать все. Таким образом, мы сократили объем работы, но зато дали гарантию качества препаратов. Разослали письма о таком режиме контроля. Так появилось устойчивое выражение: «хабриевские письма». Это было очень важно, и такое организованное решение помогло в работе. Вот это и был риск-ориентированный подход.

Если бы представилась возможность отмотать жизнь назад, то в какой период Вы хотели вернуться и что изменили бы?

Какой смысл мечтать! Никому это не удается сделать. А если предположить, то не стал бы ничего менять. Потому что многие обстоятельства зависели не только от меня, это было коллективное творчество, совместная работа. Единственное, о чем приходится жалеть, что иногда ошибался в людях. Искал во всех только хорошее.

Нет смыла жалеть, я абсолютно далек от того: «вот в наше время было хорошо, а теперь»… Жизнь не терпит сослагательного наклонения.

Я прекрасно понимаю, в наше время объективно условия для работы были иные, время было другое. Тогда можно было принимать решения, если ты уверен в себе и не боишься. Сегодня руководители жестко ограничены, им гораздо тяжелее. Но работать интересно: цифровые технологии, материальная база для оказания высокотехнологической медицинской помощи, это совершенно другие условия для возможности работать. Не устаю повторять, что здравоохранению в содружестве с фармацевтикой нужно делать поворот на первичное звено. Мы очень увлеклись высокими технологиями. Всегда себя вспоминаю в те годы, когда в руках было два решения и небольшие средства. Куда их направить - сюда или туда? И только от тебя зависит результат.

У нас есть татарская пословица, которая звучит так: знает не тот, кто кушает, а тот, кто делит. В татарских семьях под одной крышей жили несколько поколений. Старший в семье, например у нас была бабушка по линии отца, она за едой делила мясо или сахар. Поэтому ответственность человека, который раздает гораздо выше. Только он принимает решение, кому какой кусочек и хватит ли ему именно столько. Составляющих в итоге много, но эта пословица мне помогает. В нашей сфере риск, безопасность, эффективность всегда должны быть сопоставлены. При любой оценке, даже при приеме человека на работу, опираюсь на эти факторы. При взвешивании главное определить направление ресурса. Сегодня важно понять, как мы спасаем и сохраняем жизни людей! В здравоохранении нельзя в качестве главного достижения толькожизни умирающего пациента. Нужна профилактическая работа, раннее выявление заболеваний на амбулаторном этапе. К сожалению, у нас нет популяционных исследований, которые бы выявляли, что явилось причиной состояния пациента, при котором у него возникла необходимость в высокотехнологической медицинской помощи. Уверен, что в половине случаев, это недостаток первичной помощи. А сравните затраты… А ведь это огромные бюджетные деньги.

На церемонию передачи в дар родному поселку "Центра здоровья" (назван в честь матери, работавшей медицинской сестрой) приехал Президент Республики Татарстан Минниханов Рустам Нургалиевич, поселок Кукмор 2015 г.

Говоря о пациентах. Данные статистики показывают значительное снижение спроса на лекарственные препараты. Означает ли это, что болеть нынче не модно или у людей не хватает средств?

Это очень серьезная тема. Мы не выздоровели. В течение последних пяти лет мы видим снижение реальных доходов населения. Для существенной доли населения лекарства не могут быть приоритетом, так как для них главное выжить, а лечиться по мере необходимости, не говоря уже о профилактике болезней. Это серьезная проблема – проблема финансовой доступности лекарственной терапии, особенно на амбулаторном этапе. Сегодня на площадке Российской Академии наук мы подготовили предложения о необходимости внедрения системы лекарственного возмещения и направили их в Минздрав РФ. Уже есть первый положительный опыт в Кировской области, сейчас его надо тестировать на большем количестве регионов, а затем при положительных результатах вводить по всей стране.

Говорят, что эта программа дорогостоящая?

Я всегда говорю: до того, как будем оценивать стоимость любой программы, давайте проведем исследование, сделаем пилотный проект. Её невозможно просчитать, она не должна стартовать по всем нозологиям и одновременно. Для того, чтобы отработать всю логистику препаратов и создать информационную базу для реализации, необходимо сначала к этому подготовить население. Начинать нужно с сердечно-сосудистых, эндокринных заболеваний, то есть с наиболее распространённых, тогда мы увидим на сколько мы сократим издержки, связанные с заболеваемостью, со смертностью. Сегодня у нас растут издержки по оказанию стационарной и высокотехнологичной помощи. А ведь это следствие того, что мы не дорабатываем на амбулаторном этапе.

Что необходимо сделать на Ваш взгляд, чтобы система Н.А. Семашко в нашей стране реализовывалась в полном объеме?

Потенциал у системы Н.А. Семашко огромный. Сегодня мы делаем акцент на оказание медицинской помощи, на лечении, забывая о формировании здоровья, о его сохране-

Рамил Усманович Хабриев с Министром здравоохранения РФ Вероникой Игоревной Скворцовой

нии, о профилактике. Медицинская помощь должна быть ближе к работающим людям, да и к населению в целом. В первую очередь она должна быть доступной, качественной, квалифицированной. Опыт Москвы показывает, что это возможно. В столице диспансеризацию проводят в парках, торговых центрах и это удобно. Почему этого нигде больше нет?!

К сожалению, мы до сих пор оцениваем успехи медицины по показателям **нездоровья**: смертность, заболеваемость и т.д. А нам нужны показатели **здоровья**, их оценивать, минимизировать факторы риска, оценивать их воздействие, учитывать этнические, экологические и географические условия нашей страны. В отчетах у нас фигурируют данные - сколько закупили, чем оснастили, но это третье и пятое по важности. Мы мало говорим о том, чего достигли в сохранении здоровья населения, укреплении здоровья, увеличении доступности и гарантированности медицинской и лекарственной помощи. Вот что должно быть в приоритете. Кроме этого необходима пропаганда здорового образа жизни, и вся эта работа должна вестись планомерно, целенаправленно и самыми разными способами.

На Ваш взгляд, что происходит на фармацевтическом рынке? Какие плюсы и минусы? И головная боль?

Отрасль очень динамична. Различные её сектора стремятся внедрить передовой зарубежный опыт, не всегда это получается. Так, например, закупки по модели «риск-шеринг»: были большие ожидания, что будет широкое распространение, но этого не случилось. Причин, на мой взгляд, несколько. Во-первых, должна быть четко сформирована нормативная база для того, чтобы такого рода контракты заключались. Это направление будущего. Оно значимое и эффективное и для системы здравоохранения, и для фармацевтической отрасли, и еще важнее, безусловно, для пациентов.

Сегодня есть возможности персонализированной медицины, это тоже работа на результат. Здесь тоже необходимо выстраивать работу между представителями медицинских специальностей и фармотраслью для того, чтобы подготовить соответствующую инфраструктуру. Уже есть серьезный спрос на персональный подбор и изготовление препаратов для такой терапии и, конечно, для этого необходимо подготовиться и воссоздавать соответствующие производственные аптеки. Да, сегодня не те масштабы, тем не менее, это очень серьезный тренд в будущем. К нему надо готовиться, сегодня все индивидуально подготовленные препараты завозятся из-за рубежа.

Вопросы результативности лечения, цифровизации медицины – открывают другие перспективы и возможности для оценки эффективности лекарственной терапии.

Если говорить в историческом плане, 25 лет назад, когда только начинал формироваться фармацевтический рынок, основные фармацевтические мощности были ориентированы на производство крупнотоннажных субстанций. И вдруг они оказались невостребованными. Остро встала проблема поддержки, а затем модернизации фармпредприятий. Фармацевтическая промышленность очень здорово тогда просела. Сегодня же мы можем сказать, что у нас есть национальная фармацевтическая отрасль, Россия гарантировано обеспечивает себя необходимыми лекарствами. Но не бывает так, чтобы одна страна производила всё, поэтому международная кооперация важна, и должны быть нормальные партнерские отношения. Но, на мой взгляд, со стороны наших зарубежных партнеров существует дискриминация по выходу нашей фармпродукции на зарубежный рынок. Это тоже в ближайшее время надо преодолеть. И это далеко не конечная цель развития и не мечты о том, какой мы видим нашу фармацевтическую отрасль.

Рамил Усманович, какова Ваша жизненная философия?

Самое главное, значимое в жизни еще только должно случиться. Несмотря на весь предыдущий опыт и успехи, я нахожусь в начале пути. Такое состояние предчувствия новых достижений. Это задает хороший импульс для развития: когда все время видишь перспективы, ставишь новые цели и с большим интересом берешься за их реализацию.

А что дальше?

Дальше – больше. Новые горизонты, новые возможности и достижения. По-моему у китайцев есть пословица: хочешь продолжения, никому не рассказывай о начале.

Здоровья, успехов и удачи Вам во всех делах и начинаниях.

Автор
Валентина Пожарская

РЕКЛАМА

Практическая конференция ФАРМАКОНАДЗОР 2019

8-9 Октября 2019 Москва, Россия

Процесс фармаконадзора является одним из самых актуальных вопросов на современном фармацевтическом рынке.
Bravo Business Forums организовывает рабочую площадку, на которой представители бизнеса, регуляторных органов и инспекций смогу обсудить ключевые вопросы фармаконадзора, поделиться опытом и выстроить грамотную стратегию управления процессами. На мероприятии планируется выступление экспертов из стран ЕС и ЕАЭС, что позволить расширить круг обсуждаемых вопросов и обменяться своими наработками в ведении процесса фармаконадзора. Ключевой темой, которая беспокоит всех участников фармацевтического
бизнеса – прохождение аудита – вопрос, которому на площадке будет уделено приоритетное внимание.

Формат мероприятия: двухдневная закрытая практическая конференция, которая объединит представителей регуляторных органов и фармацевтического бизнеса из стран-членов ЕАЭС, Европейского Союза и других регионов. В рамках сессий, круглых столов и мастер-классов
участники обсудят все ключевые вопросы, подходы и трудности, которые возникают в процессе ведения фармаконадзора.

В работе Конференции примут участие представители регуляторных органов стран ЕАЭС, а также представители регуляторных органов стран Евразийского экономического союза, Европейского Союза, международных организаций. В рамках конференции гости примут участие в интерактивном практическом мастер-классе, который позволит участникам оценить, насколько их практика по фармаконадзору соответствует требованиям и ожиданиям инспекторов. Сессия позволит посмотреть на процесс инспекций со стороны EMA и MHRA, законодательную базу по европейским инспекциям, подходы к оценке рисков со стороны MHRA и возможные санкции.

Ключевые темы:

- *Риск Менеджмент в Фармаконадзоре: обсуждение методов управления рисками в процессе фармаконадзора и работа с наиболее подходящей методологией. Риск-менеджмент план и стратегии по оценке рисков.*
- *Система Качества в Фармаконадзоре. Разработка, внедрение и управление системой качества.*
- *Безопасность Лекарственных Препаратов-Требования ЕС. Ключевые новшества законодательства в 2019-2020 и их возможное влияние на рынок. Европейские нормы регулирования фармаконадзора. Обсуждение гармонизации законодательства по части фармаконадзора*
- *Роль MedDRA в Фармаконадзоре. Управление и развитие MedDRA. Регуляторный статус MedDRA. MedDRA и Фармаконадзор – вопросы к обсуждению*

Калужский фармацевтический кластер: пусть говорят факты

Калужская область – регион с благоприятным инвестиционным климатом. Сюда стремятся предприниматели и владельцы мировых брендов. Развитие пилотного инновационного территориального кластера «Фармацевтика, биотехнологии и биомедицина» осуществляется в соответствии со «Стратегией социально-экономического развития Калужской области до 2030 года» и предусматривает размещение кластера на территории трех муниципальных образований – Калуга, Обнинск и Боровский район. Кластер был основан в 2011 году, за короткий срок стал одним из самых успешных в стране. Юридическое оформление кластера в Ассоциацию «Калужский фармацевтический кластер» позволило усилить взаимодействие и создать ряд уникальных для России кооперационных цепочек, сформировать одно из самых эффективных и значимых профессиональных сообществ РФ.

На сегодняшний день кластер объединяет крупнейшие международные и российские фармацевтические концерны, средние и малые инновационные компании, научные и образовательные центры. 64 предприятия выпускают 154 вида лекарственных средств, в стадии регистрации находятся более 30 наименований, направленных, прежде всего на импортозамещение. Десять заводов работают по стандартам GMP. Объем производства продукции и услуг участников кластера в 2018 г. превысил 52 млрд. рублей. Две компании калужского фармкластера получили преференции по условиям СПИК. Компания «АстраЗенека» стала первым в России фармацевтическим производством, заключившим специальный инвестиционный контракт. В 2018 году заключен крупнейший в российской фармотрасли СПИК по выпуску инновационных лекарств компанией «НоваМедика». В рамках контракта «НоваМедика» дополнительно инвестирует более 3 млрд. рублей в модернизацию предприятия и трансфер технологий. В 2019 году ожидается открытие завода по производству медицинских внутривенных растворов компании ООО «Сфера-фарм», на строительство выходит компания «Мир-Фарм». В 2020 году завершится 3-й этап строительства завода по производству лекарственных средств ООО «АстраЗенека Индастриз». В 2022 году откроет производство компания ООО «НовоМедика» (совместный проект с АО «РОСНАНО») на площадке которого предполагается производить более 35 препаратов по контракту с компанией Phizer. В перспективе 3-4-х лет в регионе будут выпускать лекарственные препараты более 15 фармпредприятий.

Калужский фармацевтический кластер первый в России получил серебряный сертификат Европейского секретариата кластерного анализа. Более 70% показателей были выполнены с существенным превышением требуемых значений, что подтверждает высочайший уровень системы управления кластером и соответствие результатов деятельности ведущим мировым практикам.

Региональное правительство нацелено на создание оптимальных условий для обеспечения деятельности фармпредприятий. Ведущую роль в организации комплексной поддержки участников территориальных кластеров играет АО «Агентство инновационного развития – центр кластерного развития Калужской области» (АИРКО). Через программы поддержки малого и среднего предпринимательства АИРКО имеет значительные ресурсы на проведение семинаров и круглых столов, которые позволяют закрывать ключевые проблемы по развитию новых компетенций сотрудников предприятий кластеров. Организация маркетинговых исследований и сертификации позволяет компаниям создавать новые проекты и выводить на рынок инновационные продукты. В этом году при поддержке АИРКО проведены сертификация и оформление таможенных деклараций о соответствии Таможенного союза ЕАЭС для ЗАО «Партнер-М». В ближайшее время завершится процесс сертификации инновационного продукта компании ООО «НПП Эко-Фильтр.

Калужские фармкомпании сотрудничают не только внутри кластера, но и поставляют свою продукцию партнерам из других регионов и стран. Компания «Бион» выпускает субстанции для мирового лидера фармацевти-

ки «Байер», чей завод находится за пределами Калужской области. Это свидетельствует о высоком уровне регионального производства.

Одним из важнейших показателей эффективности работы кластера является реализация совместных проектов. Результатом взаимодействия компаний ООО «НИАРМЕДИК ФАРМА» и ООО «БИОН» стала разработка технологии синтеза субстанции для нового лекарственного препарата. ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания» на своих производственных площадях осуществляет выпуск фармацевтических субстанций по стандартам GMP и поставляет их на завод компании STADA для дальнейшего использования при производстве готовых лекарственных средств.

В настоящее время участники кластера вовлечены в реализацию проекта «Ядерная аптека» по разработке, производству и обеспечению медицинского применения радиофармацевтических лекарственных препаратов (РФЛП), в рамках которого клиники смогут получать персонализированную дозу РФЛП, готовую для введения пациенту, в соответствии с предварительным заказом и с сертификатом, гарантирующим качество и параметры препарата.

На протяжении многих лет руководство области ведет активную поли-

тику привлечения инвесторов из крупнейших компаний фармацевтической отрасли, параллельно решая большое количество вопросов, однако наиболее острой проблемой остается кадровый дефицит. В регионе не было профильного ВУЗА, поэтому кластер совместно с Национальным исследовательским ядерным университетом «МИФИ» (НИЯУ «МИФИ») создал в г. Обнинск Центр практического обучения работников фармацевтической промышленности (полного цикла). Сейчас тут готовят магистров и бакалавров промышленной фармации, проводят курсы повышения квалификации и переподготовки кадров. В рамках Центра созданы учебно-научные лаборатории, которые оснащены современным технологическим и аналитическим оборудованием. Особенностью его является блок «чистых помещений», включающий зоны трех уровней чистоты, построенный и оснащенный в полном соответствии со стандартами фармацевтического производства. Это позволяет осуществлять подготовку специалистов в условиях, максимально приближенных к реальным производ-

ственным процессам. Ассоциация «Калужский фармацевтический кластер» с успехом реализует программы повышения квалификации по узкоспециализированным тематикам, проводит практические семинары и курсы, позволяющие повысить компетенции действующих сотрудников предприятий и сформировать кадровый резерв. Студенты ведущих профильных ВУЗов, в том числе и Санкт-Петербургского химико-фармацевтического университета, Первого МГМУ им И.М.Сеченова Минздрава России, МГУ им М. В. Ломоносова, постоянно проходят производственную практику на площадках предприятий участников кластера. Например, в 2017 году компания «АстраЗенека Индастриз» и НИЯУ «МИФИ» заключили соглашение об индустриальном партнерстве, предусматривающем, в том числе, активное взаимодействие в области научно-исследовательской деятельности по реализации проектов в области трансляционной медицины, разработке диагностических систем и платформ. Такое партнерство с участниками кластера позволяет персонализировать обучение, углубить и развить существующие практики построения индивидуальной образовательной траектории с возможностью приобретения студентами дополнительных навыков под задачи конкретных предприятий. В скором времени развивать российскую фармацевтическую отрасль будут те студенты, которые уже сейчас получают профильное образование.

По словам председателя Правления Ассоциации «Калужский фармацевтический кластер» Игоря Пожарнова: «Прежде всего предприятиям требуются технологи, биотехнологи, специалисты отделов качества, специалисты по фармаконадзору, научные сотрудники в сфере разработки лекарственных средств, их доклинических и клинических испытаний. Тесная связь с ВУЗами не позволяет в полной мере решить проблему, поэтому в регионе ведется активная работа по привлечению новых кадров из других областей. Уровень заработной платы на фарма-

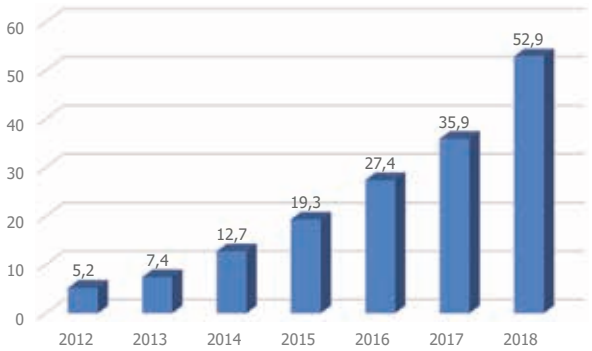
Объем производимой продукции в млрд. рублей

160,8 млрд. рублей
Совокупная выручка организаций Кластера в 2012 – 2018 гг.

154 наименования
ГЛС производят участник кластера

90 тонн
фармацевтических субстанций в год

7 проектных компаний
кластера являются резидентами Сколково.



цевтических предприятиях выше, чем в соседних регионах. Существует специальная программа лояльности, на предприятиях предусмотрена компенсация аренды жилья, оплата обучения в магистратуре по профильным направлениям подготовки, бесплатные стажировки в зарубежных подразделениях компании и многое другое».

В Калужской области ежегодно проходят профильные олимпиады и стажировки для студентов образовательных учреждений, реализуются программы дополнительного профессионального образования. За прошедшие пять лет было реализовано около 200 программ, по которым прошли обучение свыше 600 человек.

В Калужской области созданы все предпосылки для взаимодействия науки и промышленности. Существует ряд предприятий, ведущих сложные научно-технологические разработки, где технологи должны работать в плотном сотрудничестве с исследователями. Для Калужского фармацевтического кластера перспективной площадкой является МРНЦ им. А.Ф. Цыба, имеющий свою доклиническую базу. В лабораториях центра имеется необходимый опыт и специалисты по основным направлениям исследований, таким как проверка на токсичность, реакции системы крови, иммунитета, морфология, мутагенез, репродуктивная система, психофизиология и др. Совместное проведение пилотных исследований специалистами заводов и учеными позволяет еще на этапе разработки выявить особенности продукта, корректировать тактику и сокращать затраты.

Есть и специфические направления работы лабораторий центра, такие как разработка и внедрение радиотерапевтических препаратов, где сотрудничество МРНЦ с научными центрами Росатома, также входящими в кластер, является важной составляющей на всех этапах доклинических и клинических исследований.

Директор департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли РФ Алексей Алехин, выступая на международном фармацевтическом форуме «Фармэволюция 2019» в г. Калуге подчеркнул, что «компетенции, которые накапливаются совместными усилиями, долгосрочны и перспективны. На наших глазах происходит модернизация производства, появляются инновационные отечественные препараты и медицинская техника, внедряются прорывные медицинские технологии. Калужский фармацевтический кластер является примером, который способствует национальной лекарственной безопасности, инвестициям в российскую экономику, передаче прогрессивных технологий».

Автор Валентина Пожарская

Разработан сверхбыстрый способ печати органов

Сергей Коленов

Новую методику уже применили для печати небольших фрагментов сложных тканей, например, сердечного клапана и бедренной кости. Методика позволит создавать образцы для тестирования лекарств, а в будущем – персонализированные импланты.

Исследователи из Федеральной политехнической школы Лозанны совместно с коллегами из Утрехтского университета разработали новую методику биологической 3D-печати. Как сообщает Science Daily, подход позволяет создавать сложные ткани из стволовых клеток всего за несколько секунд.

Ученые наполнили вращающуюся трубку гидрогелем со стволовыми клетками. Затем на нее подействовали лучом лазера, который фокусировал энергию в определенных точках – там ткань затвердевала. После формирования трехмерной фигуры исследователи добавили в гидрогель эндотелиальные клетки для создания кровеносных сосудов – этот процесс известен как васкуляризация.

Авторы продемонстрировали, что технология позволяет создавать структуры диаметром до нескольких сантиметров. Среди напечатанных ими образцов – аналог клапана сердца, мениск и сложный фрагмент бедренной кости.

Новый подход намного быстрее обычной послойной биопечати и обеспечивает большую свободу дизайна. Важно также, что риск повреждения клеток при этом минимален.

По словам ученых, методика позволит поставить производство сложных тканей на поток. В первую очередь это поможет тестировать новые препараты, однако в будущем возможно применение и для производства персонализированных имплантов.

Новый подход к биопечати предложили исследователи из США. Они заменили стандартный каркас для клеток гидрогелем из микроскопических шариков, способным удерживать на месте чернила из стволовых клеток.

Источник: hightech.plus

Инновационные лекарственные средства могут начать регистрировать без клинических испытаний

Требования о проведении клинических испытаний при государственной регистрации могут быть отменены для инновационных лекарственных препаратов. Об этом 22 августа сообщило ТАСС со ссылкой на заявление члена комитета Совета Федерации по социальной политике Владимира Круглого.

В Совфеде готовят законопроект, который разрешит не проводить клинические испытания инновационных препаратов (с новыми молекулами), если до этого препарат уже был зарегистрирован в одной из стран с «развитой регуляторикой» с проведением необходимых клинических исследований. Подобные исключения в настоящий момент действуют только при регистрации орфанных препаратов.

Кроме этого, клинические испытания могут не потребоваться для препаратов, проходящих процедуру повторной регистрации. Так, по словам сенатора, в законопроекте рассматривается вариант введения пострегистрационных мер, когда клинические испытания проводятся после выдачи свидетельства о регистрации и введения ЛС в оборот.

Как уточнил Владимир Круглый, под странами с «развитой регуляторикой» подразумеваются члены Международного совета по согласованию технических требований к фармацевтическим препаратам для человека (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH). В него входят такие страны, как США, Япония, Южная Корея, Швейцария, Китай, Канада и другие.

Законодательство о контроле за проведением клинических испытаний лекарственных препаратов в зарубежных странах может сильно различаться. Так, например, в Китае за подделку результатов испытаний ЛС полагается тюремный срок или смертная казнь.

Источник: www.katrenstyle.ru

Гособоронзаказ способен повлиять на импортозамещение в фармотрасли

Тем более что российские препараты часто не только не уступают, но и превосходят аналогичные импортные по ряду показателей. Компании, готовые учитывать требования особого заказчика, активно модернизируют свои производства. Однако этот процесс тормозят обстоятельства, не имеющие отношения к армейским регламентам.

По мнению отраслевых экспертов и участников рынка, существенные проблемы для отечественных производителей создает и государственное регулирование предельных отпускных цен на препараты, входящие в перечень жизненно необходимых и важнейших, и медизделия. По закону верхняя граница стоимости не может превышать установленный ценовой барьер. И когда на аукцион выходят несколько дистрибьюторов и производителей одного и того же лекарственного препарата, производителям приходится снижать цену ниже своей рентабельности, что вынуждает их отказываться от такого производства. Освободившаяся ниша заполняется зарубежными аналогами, но уже по более высокой цене.

Возможно, в ситуациях, когда на рынке есть только один отечественный препарат конкретного международного непатентованного наименования, полезно было бы предусмотреть специальную процедуру – долгосрочный контракт на условиях, которые были бы оптимальны для заказчика и при этом не разоряли бы производителя.

Кроме того, пока еще не преодолено недоверие к отечественной продукции, и представители государственного заказчика не всегда стремятся обеспечить доступ к аукциону российских производителей. Это хорошо прослеживается на примере процедуры закупки вакцин, которые не входят в национальный календарь профилактических прививок, когда один лот можно объявлять на вакцины, применяемые начиная с 12 месяцев (зарубежного производства), а другой – на вакцины, применимые с 3 лет. Понятно, что для нужд силовых ведомств первых требуется на порядок меньше. Такое разделение лотов позволяло бы экономить миллионы, так как стоимость отечественных вакцин как минимум в два раза дешевле импортных аналогов, при доказанной эффективности и безопасности.

Кроме того, нельзя забывать о том, что есть стратегические позиции, в отношении которых надежнее полагаться на российских производителей, а не на зарубежных поставщиков, которые в любой момент могут стать заложниками меняющейся политической ситуации в мире.

Источник: rg.ru

ВОЗ предлагает методику решения проблемы антибиотикорезистентности

ВОЗ запустила глобальную кампанию, призывающую правительства стран мира принять инструмент (методику) для сокращения распространения резистентности к противомикробным препаратам, побочных эффектов и затрат.

Инструмент AWaRe (Access, Watch and Reserve) был разработан ВОЗ в виде Списка основных лекарственных средств для сдерживания роста резистентности и для того, чтобы сделать использование антибиотиков более безопасным и эффективным. Список классифицирует антибиотики на три группы – Доступ, Наблюдение и Резерв – и определяет, какие антибиотики использовать для наиболее распространенных и серьезных инфекций, какие из них должны быть доступны в любое время в системе здравоохранения, и те, которые должны использоваться в небольших количествах или быть в запасе и использоваться только в крайнем случае.

Новая кампания направлена на увеличение доли глобального потребления антибиотиков в группе Доступ (Access) как минимум до 60%, и сокращение использования антибиотиков, наиболее подверженных риску резистентности в группах Наблюдение (Watch) и Резерв (Reserve). Использование антибиотиков группы Доступ снижает риск резистентности, поскольку они являются антибиотиками «узкого спектра» (которые нацелены на конкретный микроорганизм, а не на несколько). Также они стоят дешевле, потому что доступны в виде дженериков.

Устойчивость к антимикробным препаратам представляет собой глобальную угрозу здоровью

и развитию, которая продолжает нарастать во всем мире. В настоящее время считается, что более 50% антибиотиков во многих странах используются ненадлежащим образом, например, для лечения вирусов, когда они лечат только бактериальные инфекции или используют неправильный (более широкого спектра) антибиотик, тем самым способствуя распространению устойчивости к противомикробным препаратам.

Одной из наиболее актуальных проблем является распространение устойчивых грамотрицательных бактерий, включая Acinetobacter, Escherichia coli и Klebsiella pneumoniae. Эти бактерии, которые обычно обнаруживаются у госпитализированных пациентов, провоцируют такие инфекции как пневмония, инфекции кровотока, инфекции раны или области хирургического вмешательства и менингит. Когда антибиотики перестают работать эффективно, требуются более дорогие методы лечения и госпитализация, что приводит к тяжелым последствиям бюджетов здравоохранения.

В то же время многие страны с низким и средним уровнем дохода испытывают огромные затруднения в доступе к эффективным и надлежащим антибиотикам. Пневмония остается частой причиной детской смертности (по оценкам, в мире около одного миллиона случаев в год) во многих регионах из-за отсутствия доступа к антибиотикам. И хотя более 100 стран разработали национальные планы по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам, лишь около одной пятой этих планов финансируется и осуществляется.

Стратегия предупреждения распространения антимикробной резистентности в РФ на период до 2030 г. утверждена распоряжением Правительства РФ от 25 сентября 2017 года №2045-р.

В марте 2019 г. распоряжением №604-р утвержден план по реализации этой стратегии в РФ.

Источник: www.roszdravnadzor.ru

Опубликовано заявление международной коалиции регуляторов о доверии к биоаналогам

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) опубликовала заявление Международной коалиции регуляторных ведомств по лекарственным средствам (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities – ICMRA) о доверии к биоаналогам.

В настоящее время ICMRA объединяет глав 29 ведомств, регулирующих обращение лекарственных средств, из всех регионов мира. Росздравнадзор является членом ICMRA с 2016 года. Всемирная организация здравоохранения выступает наблюдателем и тесно сотрудничает с ICMRA.

ICMRA подготовила заявление о биоаналогах, чтобы подтвердить тщательность регуляторных процессов по одобрению и мониторингу данных препаратов, а также подчеркнуть преимущества, которые они могут предоставить пациентам и системе здравоохранения с точки зрения расширения альтернатив лечения, доступа и конкурентной стоимости.

В документе, в частности, указано, что биоаналоги производятся в соответствии с теми же строгими регуляторными стандартами, что и другие биологические лекарственные препараты. Запрашивается полная информация о качестве фармацевтической продукции (химическая составляющая, производство и контроль).

Биоаналоги утверждаются после тщательной научной оценки регуляторными ведомствами. Концепция разработки и одобрения биоаналога отличается тем, что целью является демонстрация высокого сходства биоаналога и оригинального препарата, главным образом путем обширных сравнительных лабораторных испытаний, а не повторного установления эффективности и безопасности, которые они уже был подтверждены для оригинального препарата.

Как часть процесса оценки, биоаналоги должны продемонстрировать, что они очень похожи на уже утвержденный биопрепарат. Биоаналог должен быть очень схожим с оригинальным препаратом по качеству и биологической активности, без клинически значимых различий в эффективности, безопасности и иммуногенности. Основанием доказательства сходства служат обширные лабораторные исследования сопоставимости между биоаналогом и оригиналом, включая физико-химические и структурные свойства, биологическую активность и функциональные исследования in vitro.

Биологические препараты часто представляют собой крупные и сложные молекулярные структуры, поэтому в исследованиях сопоставимости используется высокочувствительная современная аналитическая технология, которая позволяет надежно и всесторонне исследовать и сравнивать биоаналоговые и оригинальные молекулы. Эти исследования сопоставимости необходимы в дополнение к всеобъемлющей информации о качестве фармацевтических препаратов.

Во всем мире регуляторные ведомства уверены в строгости процесса научного обзора и утверждения биоаналогов. Несмотря на то, что нормативные пути лицензирования биоаналогов в разных странах различаются, эти пути надежны, что подтверждается их 13-летним использованием во всем мире. Многие биоаналоги одобрены для широкого спектра показаний, в том числе соматропин, эпоэтин, филграстим, пегфилграстим, фоллитропин альфа, инсулин гларгин и инсулин лизпро, инфликсимаб, этанерцепт, ритуксимаб, трастузумаб, адалимумаб, бевацизумаб(не все биоаналоги доступны на всех рынках).

Источник: gmpnews.ru

Россия будет сотрудничать с ВОЗ по направлению «туберкулез, ассоциированный с ВИЧ-инфекцией»

Отдел «НМИЦ фтизиопульмонологии и инфекционных заболеваний Минздрава России» стал сотрудничающим центром ВОЗ. Новый сотрудничающий центр будет представлять в ВОЗ российский опыт научных разработок в сфере профилактики, своевременной диагностики и лечения туберкулеза, сочетанного с ВИЧ-инфекцией.

Сотрудничество ВОЗ со специалистами Российской Федерации позволит использовать международный опыт, научно обоснованные данные для планирования и реализации мероприятий по контролю этих инфекционных заболеваний с целью охраны здоровья населения страны. Кроме того, новый сотрудничающий центр будет осуществлять по указанной проблеме разработку образовательных программ для медицинских работников.

Согласно расчетам ВОЗ имеющиеся на сегодняшний день достижения медицины способны стабилизировать эпидемическую ситуацию по туберкулезу. Для достижения же намеченных ООН целей по ликвидации этого заболевания необходимы новые технологии для борьбы с туберкулезом, в том числе при сочетании с ВИЧ-инфекцией. Это положение зафиксировано в Московской декларации Первой Глобальной Министерской конференции ВОЗ «Ликвидировать туберкулез в эпоху устойчивого развития: многосекторальный подход» (Москва, 2017г). Выступая на этой конференции, Президент Российской Федерации Владимир Путин заявил о необходимости интенсификации научных исследований в области туберкулёза для разработки эффективных средств диагностики, вакцин, лекарств, в том числе направленных на лечение устойчивых к существующим препаратам форм туберкулёза.

Для этого в России созданы все условия: имеется поддержка Правительства Российской Федерации, выделяются в достаточном объеме средства, развиваются инвестиционные фонды, готовятся кадры, проводятся фундаментальные исследования.

ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России является учреждением, осуществляющим фундаментальные исследования, научные разработки, опытно-конструкторские и технологические работы по проблеме «туберкулез, ассоциированный с ВИЧ-инфекцией». Организационно–методическая, научная и клиническая деятельность осуществляется под руководством директора – профессора Ирины Васильевой, которая является главным внештатным специалистом фтизиатром Минздрава России, президентом профессионального сообщества «Российское общество фтизиатров/Ассоциация Фтизиатров России», членом группы ВОЗ по развитию научных исследований и научной сети стран БРИКС. Под руководством профессора Ирины Васильевой специалисты ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России уже имеют достаточный опыт работы с экспертами ВОЗ в области диагностики и лечения лекарственно устойчивого туберкулеза и сочетанной инфекции туберкулез/ВИЧ-инфекция.

Новый Сотрудничающий центр ВОЗ по научным исследованиям в области туберкулеза и ВИЧ-инфекции станет частью международной сети сотрудничающих учреждений, поддерживающих программную деятельность ВОЗ по ликвидации туберкулеза с особым вниманием к профилактике туберкулеза у пациентов с ВИЧ-инфекцией и лечению сочетанной инфекции.

Создание Сотрудничающего центра ВОЗ поддержано региональным директором Европейского бюро ВОЗ Жужанной Якоб и одобрено Министром здравоохранения Российской Федерации Вероникой Скворцовой. В своем письме министр отметила большую ответственность, возложенную на ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России этим решением и высказала уверенность, что Сотрудничающий центр ВОЗ при ФГБУ «НМИЦ ФПИ» позволит нашим специалистам использовать международный опыт на взаимовыгодных условиях, реализуя решения Московской Декларации и резолюции по борьбе с туберкулезом, принятой в 2018 году Генеральной Ассамблеей ООН.

Источник: gmpnews.ru

ФАС с Минздравом создадут рабочую группу по противодействию картелям

Федеральная антимонопольная служба (ФАС) РФ создаст рабочие группы с Минздравом и Минстроем по противодействию картелям, переговоры на начальном уровне уже ведутся, сообщил глава ведомства Игорь Артемьев.

«Наши коллеги на отраслевом уровне это делают», – ответил он на вопрос, ведутся ли вопросы о создании рабочих групп с этими ведомствами.

ФАС многократно сообщала, что самыми картелизованными сферами являются фармацевтика, строительство и дорожное строительство. В начале августа ФАС и Минтранс приняли решение о создании совместной рабочей группы по профилактике картелей при строительстве дорог.

Источник: ria.ru

Определены показатели реализации Стратегии научно-технологического развития

Председатель Правительства РФ Дмитрий Медведев подписал Распоряжение от 15 августа 2019 года №1824-р, которым определены 11 показателей, отражающих ход реализации Стратегии научно-технологического развития России на 2017–2019 годы по направлениям:

- влияние науки и технологий на социально-экономическое развитие России, в том числе обусловленное переходом к модели больших вызовов;
- состояние и результативность сферы науки, технологий и инноваций;
- качество государственного регулирования и сервисного обеспечения научной, научно-технической и инновационной деятельности.

Показатели будут рассчитываться на основании данных государственных информационных систем, а также данных и сведений из других источников.

Утверждено 11 показателей, сформированных с учётом задач, приоритетов, направлений и мер реализации государственной политики в области научно-технологического развития, определённых Стратегией.

Установлены также целевые показатели, отражающие уровень достижения результатов реализа-

ции Стратегии: внутренние затраты на исследования и разработки за счёт всех источников в текущих ценах в процентах от валового внутреннего продукта; отношение внебюджетных средств и бюджетных ассигнований в составе внутренних затрат на исследования и разработки. Определены значения этих целевых показателей.

Минобрнауки России поручено проводить мониторинг показателей.

Источник: gmpnews.ru

В программу «Фарма 2030» предложено внести дополнения по использованию научных разработок

Президент России Владимир Путин утвердил перечень поручений по итогам встречи со студентами и аспирантами Уральского федерального университета имени первого Президента России Б.Н.Ельцина.

Среди утвержденных, Правительству РФ (ответственным назначен Д. А. Медведев) поручено:

- представить предложения по совершенствованию порядка разработки, изготовления и применения отечественных радиофармацевтических лекарственных средств, в том числе изготавливаемых образовательными организациями высшего образования и научными организациями, а также по расширению сфер применения таких лекарственных средств. Срок – 1 ноября 2019 г.;
- предусмотреть в стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года и в плане её реализации меры, направленные на обеспечение учёта результатов научных исследований (включая клинические исследования) в области разработки конкурентоспособных отечественных лекарственных средств, проводимых научными организациями и образовательными организациями высшего образования, а также оценить возможность коммерциализации и внедрения этих результатов. Доклад – до 20 декабря 2019 г.

Источник: gmpnews.ru

Разработан порядок заключения, изменения, расторжения СПИК

Министерство промышленности и торговли РФ опубликовало проект постановления правительства РФ «Об утверждении порядка заключения, изменения, расторжения специальных инвестиционных контрактов». Документ был опубликован на портале regulation.gov.ru, обсуждение продлится до 13 сентября 2019 г.

Федеральным законом от 31 декабря 2014 г. № 488-ФЗ «О промышленной политике в Российской Федерации» введен инструмент специальных инвестиционных контрактов (СПИК). Практическая реализация данного механизма начата в 2015 г.

Согласно представленной информации, проект постановления предусматривает:

1) требования к проектам, в отношении которых могут быть заключены СПИК;

2) порядок принятия федеральными органами исполнительной власти, уполномоченными Правительством Российской Федерации на заключение СПИК в соответствующих отраслях промышленности, решений о проведении конкурсных отборов на право заключения СПИК и порядок утверждения указанными федеральными органами исполнительной власти документации о проведении конкурсного отбора;

3) порядок проведения открытых и закрытых конкурсных отборов и порядок заключения СПИК без проведения конкурсных отборов в случаях;

4) порядок формирования и деятельности комиссии по заключению, изменению и расторжению

СПИК, состав которой утверждается актом Правительства Российской Федерации;

5) методику оценки заявок на участие в конкурсных отборах на право заключения СПИК;

6) особенности заключения, изменения и расторжения СПИК, в результате реализации которых иностранным инвестором или группой лиц устанавливается контроль над хозяйственным обществом, имеющим стратегическое значение для обеспечения обороны страны и безопасности государства, и (или) приобретаются иные права в отношении такого общества, требующие предварительного согласования в соответствии с Федеральным законом от 29.04.2008 года № 57-ФЗ «О порядке осуществления иностранных инвестиций в хозяйственные общества, имеющие стратегическое значение для обеспечения обороны страны и безопасности государства»;

7) порядок изменения и расторжения СПИК;

8) методику расчета совокупного объема расходов и недополученных доходов бюджетов бюджетной системы Российской Федерации, образующихся в связи с применением мер стимулирования деятельности в сфере промышленности в отношении проекта, реализуемого в соответствии со специальным инвестиционным контрактом.

Источник: gmpnews.ru

Опрос: более половины россиян сами назначают себе лекарства

Более половины (57%) россиян не обращаются к врачам, когда заболевают, а сами подбирают себе лекарства; 19% – в принципе стараются избегать врачей. Таковы данные проекта «Здоровье» Mail.ru, в рамках которого был проведен опрос.

Только 28% респондентов ответили, что идут в поликлиники при плохом самочувствии. При этом 74% обращаются к врачам только при странных для них симптомах или тяжелом состоянии.

К знахарям и целителям обращался (хотя бы раз) 31% участников опроса.

Дополняют народными средствами назначенное врачами лечение 9% респондентов. Исключительно гомеопатией, БАД и народными рецептами пользуются 5%. Среди популярных направлений лидирует фитотерапия – к ней прибегают 22%. Лечение продуктами пчеловодства практикуют 14%, к мануальной терапии и гомеопатии прибегают по 7% опрошенных.

Источник: medvestnik.ru

Current challenges in the field of quality control of medicines:

Control of impurities in sartan medicines

M.Wierer*, R.Wanko, M. Bertrand

European Directorate for the Quality of Medicines& HealthCare, Council of Europe

*Head of Medicines Division in the Biological Standardisation, OMCL Network & HealthCare Department, author for correspondence

1) Introduction/Context

Registration requirements for content and qualification of organic impurities in new drug substances produced by chemical syntheses in the International Council for Harmonisation (ICH) regions are based on the ICH Q3A (R2) guideline *"Impurities in New Drug Substances"*. With regard to medicines for human use, this guideline was implemented by the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) (1) in the general monograph *"Substance for pharmaceutical use (2034)"* and also applies to all active pharmaceutical ingredients (APIs) used in medicines in one of the Ph.Eur. member states, including previously registered ones, regardless of whether they are covered by an individual monograph in the Ph.Eur. or not.

Concerning related substances, unless otherwise prescribed, organic impurities in active substances are to be reported, identified wherever possible and qualified as indicated in Table 1. The thresholds depend on the intended use (i.e. human or veterinary use) and the maximum daily dose of the API. Typically, the reporting thresholds are between 0.03 and 0.10 %.

Современные проблемы контроля качества лекарственных препаратов:

Контроль примесей в сартанах

M. Wierer*, R. Wanko, M. Bertrand

Европейский директорат по качеству лекарственных средств и здравоохранения, Совет Европы

*Руководитель Отдела биологической стандартизации лекарственных средств, Департамент сети официальных лабораторий контроля лекарственных средств (OMCL) и здравоохранения, автор для корреспонденции

1) Введение/состояние вопроса

Регистрационные требования к содержанию и квалификации органических примесей в новых лекарственных субстанциях, полученных посредством химического синтеза, в регионах, охватываемых Международным Советом по гармонизации (ICH), основаны на руководстве ICH Q3A (R2) *«Примеси в новых лекарственных субстанциях»*. Требования этого руководства относительно лекарственных средств для человека были воплощены в Европейской фармакопеи [1] в виде общей фармакопейной статьи *« Вещества для фармацевтического применения (2034)»*, а также применяются ко всем используемым активным фармацевтическим ингредиентам (АФИ) в медикаментах в одном из государств-членов Евросоюза, включая ранее зарегистрированные, независимо от того, охвачены ли они отдельной статьей Европейской Фармакопеи или нет.

Что касается родственных веществ, если не указано иное, то в активных субстанциях следует вести отчетность об органических примесях, идентифицировать их, где это возможно, и квалифицировать, как это показано в Табл.1. Пороговые значения содержания примесей зависят от предполагаемого использования субстанции (напр., у человека или в ветеринарии) и её максимальной суточной дозы. Как правило, пороги отчетности имеют значения в интервале от 0,03 до 0,10%.

Table 1 - *Reporting, identification and qualification of organic impurities in active substances*

Табл.1. *Отчетность, идентификация и квалификация органических примесей в активных субстанциях*

Применение/ *Use*	Максимальная суточная доза/ *Maximum daily dose*	Порог отчетности/ *Reporting threshold*	Порог идентификации/ *Identification threshold*	Порог Квалификации/ Qualification threshold
У человека или в ветеринарии/ *Human or human and veterinary*	≤ 2 г/сут >	> 0,05%	> 0,10% или суточная доза/*or daily intake*/ > 1,0 мг (в зависимости от того, что ниже/ whichever is lower/)	> 0,15% или суточная доза > 1,0 мг (в зависимости от того, что ниже)
У человека или в ветеринарии/ *Human or human and veterinary*	> 2 г/сут >	> 0,03 %	> 0,05%	> 0,05%
Только в ветеринарии/ *Veterinary only*	Не применимо/ *Not applicable*	> 0,10%	> 0,20%	> 0,50%

Stricter thresholds may be applied for specific impurities known to be unusually potent or known to produce toxic or unexpected pharmacological effects.

For deoxyribonucleic acid (DNA) reactive impurities, the requirements of ICH Guideline M7 (R1) "Assessment and control of DNA reactive (mutagenic) impurities in pharmaceuticals to limit potential carcinogenic risk" must be complied with for active substances to be used in medicinal products for human use, in cases defined in the scope of the guideline.

Assessment and control of DNA reactive (mutagenic) impurities must be performed in pharmaceuticals to limit potential carcinogenic risk.

Following hazard assessment, acceptable intakes are assigned, for instance:

- based on Threshold of Toxicological Concern (TTC) principle (1.5 µg/person per day);

- based on a compound-specific risk assessment;

- extrapolation when carcinogenicity data are available.

Special consideration is needed for high potency mutagenic carcinogens (referred to as cohorts of concern) such as aflatoxin-like, N-nitroso or alkyl-azoxy structures.

Following the guideline, in many cases thresholds for the concerned impurities in the low ppm range are required.

Для конкретных примесей, которые, как известно, являются необычайно химически активными или вызывают токсические или неожиданные фармакологические эффекты, могут применяться более строгие пороговые значения.

Для химически активных примесей дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК) необходимо соблюдать требования Руководства ICH M7 (R1) «Оценка и контроль химически реактивных (мутагенных) примесей ДНК в фармацевтических препаратах с целью ограничения возможного канцерогенного риска» для активных субстанций, используемых в лекарственных средствах, предназначенных для человека, в случаях, определенных рамками данного руководства.

Оценка и контроль ДНК-реактивных (мутагенных) примесей должны проводиться в фармацевтических препаратах, чтобы ограничить указанный возможный канцерогенный риск.

После оценки опасности примеси, назначаются приемлемые дозы приема препарата, с учетом следующего, например:

- исходя из принципа порога токсикологической угрозы (TTC) 1,5 мкг/чел в сут.;

- на основе оценки риска для конкретного химического соединения;

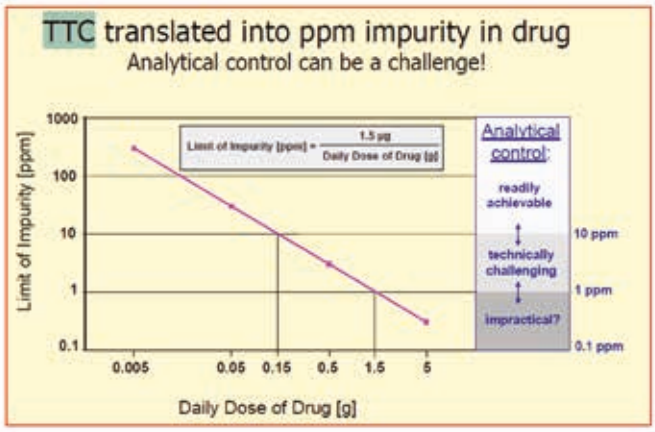
- на основании экстраполяции результата при наличии данных о канцерогенности.

Особое внимание необходимо уделять высокоактивным мутагенным канцерогенам (относящимся к «группе угрозы»), таким как афлатоксиноподобные, N-нитрозо- или алкилазокси-структуры.

Следуя рекомендациям, во многих случаях пороговые значения указанных примесей должны быть в низком диапазоне, выраженном в ppm.

Fig.1 TTC translated into ppm impurity in drug
Analytical control can be a challenge!

Рис.1. TTC представлен как содержание примеси в препарате (ppm)
Аналитический контроль может быть проблемой!



Источник: Peter Kasper, Форум по примесям 2009

Limit of impurity [ppm]	Предел содержания примеси [ppm]
Daily dose of Drug [g]	Суточная доза препарата [г]
Analytical control: - readily achievable - technically challenging - impractical?	Аналитический контроль: - легко достижим - технически затруднен - непрактичен?
ppm	Частей на миллион

As suggested by Kasper (2), the control of organic impurities below 10 ppm is considered as challenging. According to the experience of the European OMCL (Official Medicines Control Laboratory) Network, this often requires the use of chromatographic methods in tandem with mass spectrometry

По мнению Kasper [2], контроль органических примесей на уровне ниже 10 ppm считается сложной задачей. Согласно опыту европейской сети OMCL (Официальные лаборатории контроля лекарственных средств), это часто требует использования хроматографических методов в сочетании с масс-спектрометрией.

2) The Valsartan issue

In June 2018, Zhejiang Huahai, a Chinese manufacturer, informed the European authorities that they had found the previously undetected process impurity N-nitrosodimethylamine (NDMA) in their valsartan API. This issue appeared to be linked to a change in the manufacturing process implemented in 2012. NDMA is classified as a probable carcinogen for humans, but its occurrence was unexpected and therefore not controlled.

The European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare (EDQM) Certification of Substances Department and regulatory authorities worldwide took action: A review of Certificates of suitability to the monographs of the European Pharmacopeia (CEPs), Active Substance Master Files (ASMFs) and marketing authorisation applications was carried out. The European Commission triggered a referral under Article 31 of Directive 2001/83/EC in order to assess the benefit-risk balance of valsartan-containing medicinal products and issue further recommendations. Subsequently, NDMA was detected in valsartan from another producer (Zhejiang Tianyu), and in addition, further N-nitroso impurities were identified in some valsartan batches and also batches of other sartans. Therefore, in September 2018, the Committee for Medicinal Products for Human use (CHMP) of the European Medicines Agency (EMA) widened the scope of the referral to include all sartans with a tetrazole moiety in their molecular structure.

In parallel, Good Manufacturing Practices (GMP) inspections were carried out by the EDQM together with EU inspectors in several API manufacturing sites and the EDQM further supported the activities by coordinating a sampling and testing programme of APIs and drug products by the OMCLs as described below

2) Проблемы валсартана

В июне 2018 г китайский производитель, компания Zhejiang Huahai, сообщил европейским регуляторам, что им обнаружена ранее не выявляемая технологическая примесь N-нитрозодиметиламин (NDMA) в АФИ валсартан. Эта проблема, по-видимому, связана с изменением производственного процесса, выполненным в 2012 году. NDMA классифицируется как потенциальный канцероген для людей, но его появление было неожиданным, и поэтому ранее эту примесь не контролировали.

Департамент сертификации субстанций Европейского Директората по качеству лекарственных средств и здравоохранения (EDQM) и регуляторные органы по всему миру предприняли следующие действия: провели обзор сертификатов соответствия (CEP) на предмет их адекватности монографиям Европейской фармакопеи, мастер-файлов активных субстанций (ASMF) и заявок на получение регистрационного удостоверения. Европейская комиссия выступила с предложением создать справочный документ (реферал) в соответствии со статьей 31 Директивы 2001/83/EC, чтобы оценить соотношение пользы и риска лекарственных препаратов, содержащих валсартан, и выпустить дальнейшие рекомендации. Спустя некоторое время NDMA был обнаружен в валсартане другого производителя (компания Zhejiang Tianyu), и, к тому же, были обнаружены N-нитрозо-примеси в некоторых сериях валсартана, а также в сериях других сартанов. Таким образом, в сентябре 2018 г. Комитет по лекарственным средствам для человека (CHMP) Европейского агентства по лекарственным средствам (EMA) расширил сферу охвата справочного документа, включив в него все сартаны, имеющие тетразольный фрагмент в их молекулярной структуре.

Параллельно с этим, EDQM совместно с инспекторами ЕС проводили инспекции по надлежащей практике производства лекарственных средств (GMP) на нескольких производственных площадках АФИ. Кроме того, EDQM дополнительно поддерживал деятельность в этом направлении, координируя программу отбора и испытания АФИ и лекарственных препаратов в сети **лабораторий OMCL,** как описано ниже.

3) Identification of root causes

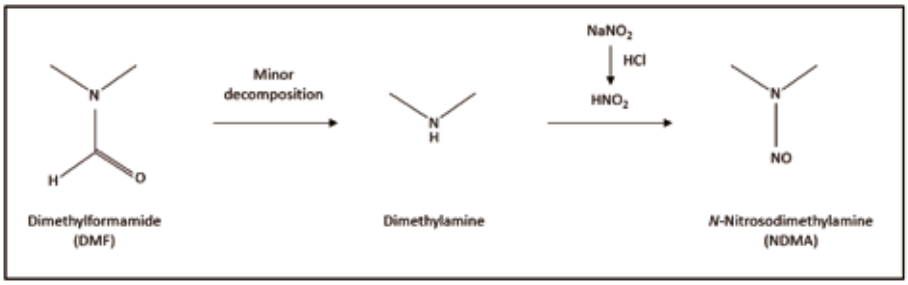
There are different potential origins of nitrosamines in sartans (3):

i. Process conditions which include sodium nitrite and a secondary amine under acidic conditions.

3) Определение основных причин

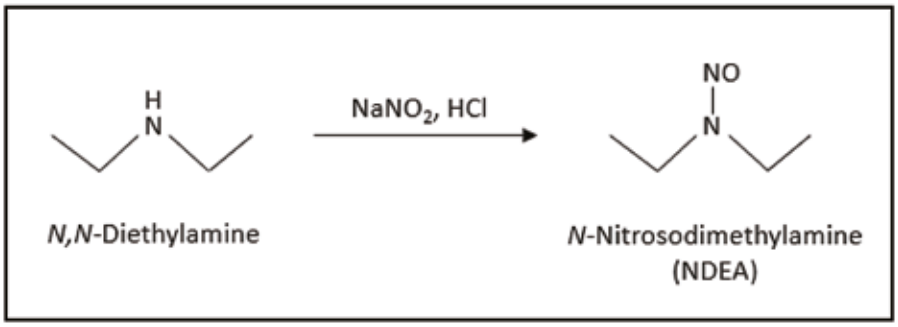
Существуют различные потенциальные источники появления нитрозаминов в сартанах [3]:

i. Условия процесса, которые включают применение натрия нитрита и вторичного амина в кислотных условиях.



Dimethylamine can be formed from DMF at high temperature or be present as an impurity or degradant in DMF.

Диметиламин может образовываться из ДМФА (диметилформамид) при высокой температуре или присутствовать в качестве примеси или деградированного вещества в ДМФА.



Diethylamine could be formed by degradation of triethylamine or exist as an impurity in the raw material itself.

ii. Recycled solvents containing NDEA (N-nitrosodiethylamine) or NDMA are also possible sources of cross-contamination. If solvents used in a reaction step involving azide are recovered and re-used, there is the possibility that N-nitrosamines could be inadvertently introduced into the manufacturing process if the waste stream is quenched with sodium nitrite in the presence of secondary or tertiary amines.

As a number of synthetic processes involve the use of $NaNO_2$ for quenching excess azide after formation of the tetrazole structure, there is therefore a potential risk of forming N-nitrosamines. Consequently, sartans containing a tetrazole ring structure, e.g. valsartan, irbesartan, losartan potassium, candesartan cilexetil and olmesartan medoxomil were considered during the review and referral exercises.

Диэтиламин может образовываться в результате деструкции триэтиламина или присутствовать в качестве примеси в самом сырье.

ii. Рециркулируемые растворители, содержащие NDEA (N-нитрозодиэтиламин) или NDMA (N-нитрозодиметиламин), также являются возможными источниками перекрестного загрязнения. Когда растворители, используемые на стадии реакции с азидом, извлекаются и используются повторно, существует вероятность того, что N-нитрозамины могут быть случайно введены в производственный процесс, если поток отходов нейтрализуется натрия нитритом в присутствии вторичных или третичных аминов.

Поскольку ряд процессов синтеза включает использование $NaNO_2$ для нейтрализации избытка азида после образования структуры тетразола, существует потенциальный риск образования N-нитрозаминов. Следовательно, в ходе обзора и сопоставления со справочной документацией были рассмотрены сартаны, содержащие в своей структуре тетразольное кольцо, например валсартан, ирбесартан, калия лозартан, кандесартана цилексетил и олмесартана медоксомил.

As nitrosamines are considered probable carcinogens for humans and part of ICH M7's "cohort of concern", very low amounts are acceptable and highly sensitive analytical methods are required (ppm range = trace analytics).

4) Sampling and testing in the OMCL Network

Official Medicines Control Laboratories are public institutions that support regulatory authorities in controlling the quality of marketed medicinal products for human and veterinary use. Since 1995, the EDQM has coordinated the General European OMCL Network with financial support from the European Union.

In July 2018, the EDQM set up a working group of 13 OMCLs that were involved in testing activities to determine nitrosamines in drug substances (DS) and drug products (DP) of the sartan group.

The work of this group focussed on the exchange of information related to method development and validation as up until then, no such methods existed for the determination of N-nitrosamines in APIs or DPs.

The EDQM developed a common format for communication of sampling plans and testing results. The risk-oriented sampling plan was set up in discussion with the EMA, National competent Authorities (NCAs), inspectorates and Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMDh) representatives and subsequently adapted to newest developments.

The testing results obtained from individual OMCLs were shared immediately with the whole OMCL network and their competent authorities.

The main purposes of the testing were:

- to confirm the levels of NDMA in contaminated products (Art. 31 referral request) already recalled from the market,
- to perform a market surveillance of sartan products that are theoretically of low concern,
- to analyse samples from GMP inspections.

5) OMCL methods for determination of nitrosamines in sartans

In the EU, a referral under Article 31 was triggered by the European Commission, and based on toxicological data in line with ICH M7 (R1), the EMA CHMP decided on acceptable

Поскольку нитрозамины считаются потенциальными канцерогенами для человека и указаны в части ICH M7 как «группа угрозы», их очень низкие количества являются приемлемыми, но требуют применения высокочувствительных аналитических методов (диапазон «ppm» = анализ следовых количеств).

4) Взятие проб и проведение испытаний в сети OMCL

Официальные лаборатории по контролю над лекарственными средствами являются государственными учреждениями, которые обеспечивают для регуляторных органов контроль качества продаваемых лекарственных средств, используемых у человека и в ветеринарии. Так, с 1995 года EDQM координирует общеевропейскую сеть официальных лабораторий контроля лекарственных средств (OMCL) при финансовой поддержке Европейского Союза.

В июле 2018 г. EDQM создал рабочую группу из 13 отдельных OMCL, которые участвовали в испытаниях по поводу определения нитрозаминов в лекарственных субстанциях (АФИ) и лекарственных препаратах (ЛП) из группы сартанов.

Работа этой группы была сосредоточена на обмене информацией, связанной с разработкой и валидацией методик, поскольку до того времени таких методик не существовало для определения содержания N-нитрозаминов в АФИ или ЛП.

EDQM разработал общий формат для отчетности по планам отбора проб и результатам испытаний. Риск-ориентированный план отбора проб был вынесен на обсуждения с представителями EMA, национальных компетентных органов (NCA), инспекторатов и Координационной группы по взаимному признанию и децентрализованным процедурам в отношении ЛС для человека (CMDh), и впоследствии адаптирован к новейшим разработкам.

Результаты испытания, полученные от отдельных организаций сети OMCL, были немедленно переданы всей сети OMCL и их компетентным органам.

Основными целями испытаний были:

- подтверждение уровней NDMA в загрязненных препаратах (справочный запрос в соответствии со ст. 31), ранее отозванных с рынка
- осуществление надзора за рынком препаратов из группы сартанов, которые теоретически не представляют высокой угрозы
- анализ проб, взятых в ходе GMP-инспекций

5) Методы, применяемые в сети OMCL для определения нитрозаминов в сартанах

В Евросоюзе по инициативе Европейской Комиссии согласно Статье 31 был введен в обращение справочный документ (реферал), и на основе токсикологических данных

intakes (AI) for an interim period of 2 years (4). These interim limits take account of the maximum daily dose for each of the active substances and were harmonised with international regulators. They are summarised in Table 2.

в соответствии с ICH M7 (R1), CHMP EMA принято решение о допустимом потреблении (AI) примесных веществ на переходный период времени действия документа, равный 2 годам [4]. Эти временно установленные пределы учитывают максимальную суточную дозу потребления каждой из активных субстанций и были согласованы с международными регуляторами. Они обобщены в Табл. 2.

Table 2 – *Interim limits of NDMA and NDEA per active substance*

Табл. 2. *Временно установленные пределы содержания NDMA и NDEA в активной субстанции*

	NDMA		NDEA	
Активная субстанция (максимальная суточная доза) *Active substance (max daily dose)*	Максимальное суточное потребление *Maximum daily intake (ng)*	Предел содержания в АФИ (ppm) *Limit in API (ppm)*	Максимальное суточное потребление *Maximum daily intake (ng)*	Предел содержания в АФИ (ppm) *Limit in API (ppm)*
Кандесартан (32 мг) *Candesartan (32 mg)*	96,0	**3,000**	26,5	**0,820**
Ирбесартан (300 мг) *Irbesartan (300 mg)*	96,0	**0,320**	26,5	**0,088**
Лозартан (150 мг) *Losartan (150 mg)*	96,0	**0,640**	26,5	**0,177**
Олмесартан (40 мг) *Olmesartan (40 mg)*	96,0	**2,400**	26,5	**0,663**
Валсартан (320 мг) *Valsartan (320 mg)*	96,0	**0,300**	26,5	**0,082**

Эти пределы не применимы для серий, где было идентифицировано одновременно более одного из вышеуказанных N-нитрозаминов; такие серии должны быть отбракованы.
These limits are not applicable for batches where more than one of the above N-nitrosamines has been identified simultaneously; such batches should be rejected.

The OMCLs have developed a number of test methods to identify and quantify N-nitrosodimethylamine (NDMA) and N-nitrosodiethylamine (NDEA) traces in sartans on the basis of different analytical principles: LC-MS/MS, GC-MS (Headspace - HS), GC-MS (Direct Injection - DI) and HPLC-UV (see Table 3)

В сети OMCL разработали ряд методов испытаний для идентификации и количественного определения следов N-нитрозодиметиламина (NDMA) и N-нитрозодиэтиламина (NDEA) в сартанах на основе различных принципов анализа: ЖХ-МС/МС, ГХ-МС (парогазовая смесь -HS), ГХ-МС (прямая инъекция – DI) и ВЭЖХ-УФ (см. Табл. 3)

Table 3 – *Analytical methods developed by the OMCLS*

Табл. 3. *Аналитические методики, разработанные в сети OMCL*

	DE_BW CVUA	**IE_PAL PALG**	**CH_Swissmedic**	**DE_BY LGL**	**DE_BY LGL**	**FR_ANSM**
Аналитическая методика *Analytical technique*	ЖХ-МС/МС *LC-MS/MS*	ГХ-МС (HS) *GC-MS (HS)*	ГХ-МС (жидкость DI) Ограниченный тест *GC-MS (liquid DI) limit test*	ГХ-МС (DI) *GC-MS (DI)*	ЖХ-МС/МС *LC-MS/MS*	ВЭЖХ-УФ *HPLC-UV*
Аналиты *Analytes*	NDMA, NDEA	NDMA, NDEA	NDMA, NDEA	NDMA, NDEA	NDMA, NDEA	NDMA, NDEA
Пробы (ЛС и/или ЛП) *Sample (DS and/or DP)*	АФИ и ЛП *DS и DP*	АФИ и ЛП *DS and DP*	АФИ и ЛП *DS and DP*	АФИ/| *DS*	АФИ и ЛП *DS and DP*	АФИ и ЛП *DS and DP*

DS= Drug Substance or API
DP= Drug Product or Finished Product

These methods were made publicly available on the EDQM website (https://www.edqm.eu/en/ad-hoc-projects-omcl-network) so that OMCLs and industry QC laboratories would have the possibility of adopting them in their own laboratories subject to appropriate validation under their conditions of use.

Depending on the sample preparation steps, the matrix and the chromatographic and detection techniques used, the methods shown differ with respect to their sensitivity for the different analytes.

However, most of these methods reached a limit of quantification (LoQ) that is below the interim limits proposed by the Article 31 referral for NDMA and NDEA, and were thus considered suitable (see green figures in tables 4 and 5).

Указанные методики были размещены на общедоступном веб-сайте EDQM (https://www.edqm.eu/en/ad-hoc-projects-omcl-network), чтобы у OMCL и отраслевых лабораторий контроля качества была возможность внедрить их для своих собственных целей, выполнив соответствующую валидацию в условиях предназначенного применения.

В зависимости от этапов пробоподготовки, матрицы и используемых методов хроматографии и детектирования, показанные методики различаются в зависимости от их чувствительности к разным анализируемым веществам.

Тем не менее, большинство из этих методик достигли предела количественного определения (ПКО), который ниже временно установленных пределов, предложенных согласно Статье 31 для NDMA и NDEA, и поэтому эти методики были признаны подходящими (см. зеленые цифры в Табл. 4 и 5).

6) Number of tested samples

From the OMCL Network, 13 European OMCLs and 3 associated OMCLs participated in the sampling and testing operations. Up until 15/04/2019, more than 3800 samples were analysed. Tables 6 and 7 outline the repartition of samples analysed (according to the API), for each of the two main contaminants NDMA and NDEA.

6) Число анализируемых проб

Из сети OMCL 13 европейских и 3 ассоциированных лаборатории приняли участие в работе по отбору проб и их испытанию. До 15.04.2019 г. было проанализировано более 3 800 образцов. В Табл. 6 и 7 представлено распределение проанализированных проб (в соответствии с АФИ) для каждого из двух основных контаминантов NDMA и NDEA.

Table 4 – *LoQs compared to interim limits proposed by the Article 31 referral for* ***NDMA***

Табл. 4. *ПКО по сравнению с временно установленными пределами, предложенными в справочном документе согласно Статье 31 для* ***NDMA***

	DE_BW CVUA ЖХ-МС/МС (ЛП) *LC-MS/MS (DP)*	CH_Swissmedic ГХ-МС (жидкость DI) ограниченный тест (АФИ и ЛП) *GC-MS liquid DI) limit test (DS and DP)*	DE_BY LGL ГХ-МС (DI) (АФИ) *GC-MS (DI) (DS)*	DE_BY LGL ЖХ-МС/МС (АФИ и ЛП) *LC-MS/MS (DS and DP)*	FR_ANSM ВЭЖХ-УФ (АФИ) *HPLC-UV (DS)*	Health Canada ГХ-МС/МС (DI) *GC-MS/MS (DI)*
Предел валсартана: *Valsartan limit:* **0,300 ppm/day**	**0,10 ppm**	**0,03 ppm**	**0,10 ppm**	**0,236 ppm**	**0,04 ppm**	**0,005 ppm (DS and DP)**
Предел ирбесартана: *Irbesartan limit:* **0,320 ppm/day**	**0,10 ppm**	**0,03 ppm**	**0,10 ppm**	**0,079 ppm**	**0,04 ppm**	**0,005 ppm (DS and DP)**
Предел лозартана: *Losartan limit:* **0,640 ppm/day**	**0,10 ppm**	**0,03 ppm**	**0,10 ppm**	**0,492 ppm**	**0,05 ppm**	**0,005 ppm (DS and DP)**
Предел кандесартана: *Candesartan limit:* **3,000 ppm/day**	**0,10 ppm**	**0,03 ppm**	**0,10 ppm**	**-**	**0,25 ppm**	**0,005 ppm (DS)**
Предел олмесартана: *Olmesartan limit:* **2,400 ppm/day**	**0,10 ppm**	**0,03 ppm**	**0,10 ppm**	**-**	**0,25 ppm**	**0,005 ppm (DS)**

Зеленым: приемлемая чувствительность
In green: *suitable sensitivity*
Черным: пограничная чувствительность
In black: *borderline sensitivity*
Красным: недостаточная чувствительность
In red: *insufficient sensitivity*

HS: *Парогазовая смесь/ Headspace;*
DI:*Прямая инжекция/ Direct Injection;*
DP: *Лекарственный препарат/Drug Product;*
DS: *Лекарственная субстанция/ Drug Substance*

Table 5 – *LoQs compared to interim limits proposed by the Article 31 referral for NDEA*

Табл. 5. *ПКО по сравнению с временно установленными пределами, предложенными в справочном документе согласно Статье 31 для NDEA*

	DE_BW CVUA ЖХ-МС/МС (ЛП) *LC-MS/MS (DP)*	CH_Swissmedic ГХ-МС (жидкость DI) ограниченный тест (АФИ и ЛП) *GC-MS (liquid DI) limit test (DS and DP)*	DE_BY LGL ГХ-МС (DI) (АФИ) *GC-MS (DI) (DS)*	DE_BY LGL ЖХ-МС/МС (АФИ и ЛП) *LC-MS/MS (DS and DP)*	FR_ANSM ВЭЖХ-УФ (АФИ) *HPLC-UV (DS)*	Health Canada ГХ-МС/МС (DI) *GC-MS/MS (DI)*
Предел валсартана: *Valsartan limit:* **0,082 ppm / day**	**0,04 ppm**	**0,03 ppm**	**0,08 ppm**	**0,061 ppm**	**0,08 ppm**	**0,007 ppm (DS and DP)**
Предел ирбесартана: *Irbesartan limit:* **0,088 ppm / day**	**0,04 ppm**	**0,03 ppm**	**0,08 ppm**	**0,0195 ppm**	**0,09 ppm**	**0,007 ppm (DS and DP)**
Предел лозартана: *Losartan limit:* **0,177 ppm / day**	**0,04 ppm**	**0,03 ppm**	**0,08 ppm**	**0,149 ppm**	**0,10 ppm**	**0,007 ppm (DS and DP)**
Предел кандесартана: *Candesartan limit:* **0,820 ppm / day**	**0,04 ppm**	**0,03 ppm**	**0,08 ppm**	**-**	**0,40 ppm**	**0,007 ppm (DS)**
Предел олмесартана: *Olmesartan limit:* **0,663 ppm / day**	**0,04 ppm**	**0,03 ppm**	**0,08 ppm**	**-**	**0,50 ppm**	**0,007 ppm (DS)**

Зеленым: приемлемая чувствительность
In green: *suitable sensitivity*
Черным: пограничная чувствительность
In black: *borderline sensitivity*
Красным: недостаточная чувствительность
In red: *insufficient sensitivity*

HS: *Парогазовая смесь/ Headspace;*
DI:*Прямая инжекция/ Direct Injection;*
DP: *Лекарственный препарат/Drug Product;*
DS: *Лекарственная субстанция/ Drug Substance*

Table 6 – *Samples tested by OMCLs for NDMA (cut-off date: 15/04/2019)*

Табл. 6. *Пробы, испытанные в сети OMCL для NDMA (дата прекращения анализов: 15.04.2019)*

	ЛП/*DP*	**АФИ**/*DS*
Валсартан/ *Valsartan*	612	141
Лозартан/ *Losartan*	312	16
Олмесартан/ *Olmesartan*	313	13
Кандесартан/ *Candesartan*	434	10
Ирбесартан/ *Irbesartan*	260	20
Телмисартан/ *Telmisartan*	69	49
Итого/*Total*	**2 000**	**249**

Table 7 – *Samples tested by OMCLs for NDMA (cut-off date: 15/04/2019)*

Табл. 7. *Пробы, испытанные в сети OMCL для NDMA (дата прекращения анализов: 15.04.2019)*

	ЛП/*DP*	**АФИ**/*DS*
Валсартан/ *Valsartan*	246	200
Лозартан/ *Losartan*	188	149
Олмесартан/ *Olmesartan*	194	43
Кандесартан/ *Candesartan*	204	85
Ирбесартан/ *Irbesartan*	175	160
Итого/*Total*	**1 007**	**637**

7) Findings and impact of the issue

The OMCL testing information was used as an important trigger or supporting information element for the suspension of CEPs or batch recalls of sartan-containing drug products. The number of out-of-specification (OOS) findings reported by OMCLs are given in Tables 8 and 9.

7) Результаты и их влияние на решение проблемы

Информация об испытаниях, проведенных в сети OMCL, использовалась в качестве важного пускового механизма или вспомогательного информационного элемента для приостановки CEP или отзыва серий препаратов, содержащих сартаны. Количество результатов, не соответствующих спецификации (OOS), о которых сообщает сеть OMCL, приведено в Табл. 8 и 9.

Table 8 – ***NDMA*** *OOS findings by OMCLs as of 15/04/2019*

Табл. 8. *Результаты OOS для* ***NDMA*** *согласно OMCL на 15.04.2019*

ВАЛСАРТАН/*VALSARTAN*	**АФИ**/*API*	**ЛП**/*DP*
Производитель A *Manufacturer A*	55	240
Производитель B *Manufacturer B*	14	10
Производитель C *Manufacturer C*	-	3
Производитель D *Manufacturer D*	1	-

As seen in the tables, the incident impacted a number of API manufacturers, and as a consequence, Finished Product manufacturers worldwide were affected.

Joint GMP inspections (EMA/EDQM/national supervisory authorities) were carried out at concerned facilities. Some of them evidenced GMP non-compliance and led to an EU non-compliance statement.

Как видно из таблиц, инцидент с сартаном затронул ряд производителей АФИ и, как следствие, пострадали также производители готовых препаратов во всем мире.

На соответствующих промышленных объектах были проведены совместные GMP-инспекции (EMA/EDQM/национальные надзорные органы). Результаты некоторых из них свидетельствовали о несоблюдении GMP и привели к заключению о несоблюдении условий производства в рамках ЕС.

Table 9 – ***NDMA*** *OOS findings by OMCLs as of 15/04/2019*

Табл. 9. *Результаты OOS для* ***NDMA*** *согласно OMCL на 15.04.2019*

ВАЛСАРТАН/*VALSARTAN*	**АФИ**/*API*	**ЛП**/*DP*
Производитель E *Manufacturer E*	38	22
Производитель F *Manufacturer F*	14	9
Производитель A *Manufacturer A*	1	5
ЛОЗАРТАН/*LOSARTAN*		
Производитель G *Manufacturer G*	-	2
Производитель A *Manufacturer A*	1	-
ИРБЕСАРТАН/*IRBESARTAN*		
Производитель F *Manufacturer F*	25	28
Производитель A *Manufacturer A*	1	1

8) Current status

Following the incident, the EDQM has regularly received new information, either from manufacturers or from international regulatory partners.

The EDQM reviewed all the concerned CEP dossiers.

Although in most cases the API manufacturers could demonstrate the absence of nitrosamines in their API(s), a number of CEPs were suspended due to the presence of NDMA, NDEA, NDIPA or NMBA.

The suspended CEPs are restored when appropriate corrective actions are taken by the manufacturer. The status of all CEPs can be consulted under https://extranet.edqm.eu/publications/recherches_CEP.shtml

8) Текущий статус сертификатов CEP

После этого инцидента EDQM регулярно получал новую информацию либо от производителей, либо от международных регуляторных партнеров.

EDQM рассмотрел все досье сертификатов соответствия (CEP), затронутых по данной теме.

Несмотря на то, что в большинстве случаев производители АФИI могли доказать отсутствие нитрозаминов в своих АФИ, все же некоторые CEP были приостановлены из-за присутствия примесей NDMA, NDEA, NDIPA или NMBA.

Приостановленные CEP могут быть восстановлены, если производитель предпринимает соответствующие корректирующие меры. Со статусом всех CEP можно ознакомиться в Интернете по адресу https://extranet.edqm.eu/publications/recherches_CEP.shtml

9) Outcome of the Art. 31 referral

On 14/02/219, the EMA Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) published their assessment report and required the following conditions for medicines containing a sartan with a tetrazole ring:

For all the N-nitrosamines, the Marketing Authorisation Holder (MAH) must ensure that a control strategy is in place for drug substance batches used for their drug products. The specifications of the drug substance must include the interim limits from the Article 31 referral (numerical values see in table 2) for NDMA and NDEA, with additional controls included if required for other potential nitrosamines (3). Such nitrosamines are for example NDIPA (N-nitrosodiisopropylamin), NIPEA (N-nitrosoisopropylethylamine), NMBA (N-nitrosomethylamino butyric acid).

Within 2 years (as of 02/04/2021) the manufacturing processes have to be reviewed for the potential risk of formation of N-nitrosamines and changed as necessary to minimise nitrosamine contamination as much as possible. After the transitional period, N-nitrosamines should be non-quantifiable using a method of analysis that exhibits a LoQ at or below 0.03 ppm.

In March 2019, the Ph. Eur. monographs for valsartan, losartan K, irbesartan, candesartan cilexetil and olmesartan medoxomil were revised to implement the above mentioned interim limits for NDMA and NDEA. The revisions were published in the 10th edition in July 2019 with an implementation 1st of January 2020. The European Pharmacopoeia Commission intends to further update the monographs as needed and to update the general monograph “Substances for Pharmaceutical Use” with regard to N-nitrosamines to align them with the outcome of the art. 31 referral.

9) Результаты в справочном документе согласно Статье 31

14 февраля 2019 года Комитет EMA по лекарственным средствам для человека (CHMP) опубликовал свой отчет о проведенных оценках и потребовал соблюдения следующих условий для лекарственных препаратов, содержащих сартан с тетразольным кольцом:

Для всех N-нитрозаминов держатель регистрационного удостоверения (MAH) должен обеспечить стратегию контроля серий активных субстанций, используемых для производства готовых лекарственных препаратов. Спецификации лекарственной субстанции должны включать временно установленные пределы содержания NDMA и NDEA согласно Статье 31 (числовые значения см. в Табл. 2), с проведением дополнительных контролей, если это необходимо, для других потенциальных нитрозаминов [3]. Такими нитрозаминами являются, например, NDIPA (N-нитрозодиизопропиламин), NIPEA (N-нитрозоизопропилэтиламин) и NMBA (N-нитрозометиламиномасляная кислота).

В течение 2 лет (по состоянию на 04.02.2021) производственные процессы должны быть проверены на предмет потенциального риска образования N-нитрозаминов и изменены по мере необходимости, чтобы минимизировать загрязнение нитрозаминами в максимально возможной степени. После переходного периода N-нитрозамины не должны обнаруживаться при количественной оценке с использованием метода анализа, который показывает ПКО на уровне или ниже 0,03 ppm.

В марте 2019 г. статьи Европейской фармакопеи для валсартана, калия лозартана, ирбесартана, кандесартана цилексетила и олмесартана медоксомила были пересмотрены

с целью введения вышеуказанных временно установленных пределов содержания NDMA и NDEA. Изменения были опубликованы в 10-м издании в июле 2019 г. с введением в действие 1 января 2020 г. Европейская фармакопейная комиссия намерена дополнительно обновлять статьи по мере необходимости, а также обновлять общую статью «Вещества для фармацевтического применения» в отношении содержания N-нитрозаминов для согласования их с итогами, указанными в справочном документе, разработанном в соответствии со Статьей 31.

10) Ongoing work in the OMCL network/EDQM

The OMCLs are now testing APIs other than sartans from "suspect" manufacturing sites. Moreover, additional N-nitrosamines are now considered: NDIPA, NIPEA, NDBA (N-nitrosodibutylamine) and NMBA. The OMCLs are collaborating on the development of a universal method for NDIPA, NIPEA, NDBA, NDMA and NDEA. For NMBA, due to different polarity of the molecule, a different method is required (meanwhile developed).

Some OMCLs are also active in the method development for future general methods for determination of N-Nitrosamines that will be published in the European Pharmacopoeia.

The main challenges are the sensitivity of the methods, the broad coverage of N-nitrosamines and applicability to different APIs.

10. Текущая работа в сети OMCL/EDQM

В настоящее время OMCL проверяют АФИ, отличаемые от сартанов с «подозрительных» производственных площадок. Кроме того, в настоящее время рассматриваются дополнительные N-нитрозамины: NDIPA, NIPEA, NDBA (N-нитрозодибутиламин) и NMBA. Организации в сети OMCL сотрудничают в разработке универсальной аналитической методики выявления NDIPA, NIPEA, NDBA, NDMA и NDEA. Для NMBA, из-за различной полярности молекулы, требуется другой метод анализа (в настоящее время разрабатывается).

Некоторые организации в сети OMCL также принимают активное участие в разработке методов для перспективных общих методик определения N-нитрозаминов, которые будут опубликованы в Европейской фармакопее.

Основными проблемами являются недостаточная чувствительность методик, отсутствие широкого аналитического охвата N-нитрозаминов и применяемости к различным АФИ.

11) Conclusion and outlook

The sartan issue is still on-going and involves many actions on various levels: the review of regulatory dossiers for APIs, GMP inspections, analytical testing, communication, etc. For the vast majority of these, the EDQM CEP department has a leading role in conjunction with the EMA and related national authorities, and the OMCL network continues to provide strong and efficient support.

In the EU, the Article 31 referral has defined the way forward for industry. The incident has also demonstrated the need for close collaboration between assessors, inspectors and OMCLs and has subsequently fostered effective international collaboration.

The lessons learned from the incident are currently being reviewed in a multi-disciplinary group under the auspices of the EMA where "market surveillance" is one of the core topics.

The decision about future market surveillance programmes as a follow-up activity of the sartan crisis, including the extension of testing to other potential nitrosamines and/or other molecule groups, will again require close communication and exchange of expertise between the stakeholders. Depending on the direction taken, further development work to amend existing test methods or establish new ones might become necessary for the OMCLs.

11) Выводы и дальнейшая перспектива

Проблема сартанов до сих пор не решена. Она сопровождается множеством мероприятий на разных уровнях: это проверочный обзор регистрационных досье для АФИ, GMP-инспекции, аналитические проверки, коммуникации и т. д. В подавляющем большинстве из них ведущую роль играет CEP-департамент EDQM совместно с EMA и соответствующими национальными регуляторными органами, а сеть OMCL продолжает оказывать интенсивную и эффективную поддержку.

В Евросоюзе, справочный документ, созданный согласно Статье 31, определил путь развития фармацевтической промышленности. Данная проблема с сартанами также показала необходимость тесного сотрудничества между экспертами, инспекторами и организациями сети OMCL, что в дальнейшем будет способствовать эффективному международному сотрудничеству.

Уроки, извлеченные из этого инцидента, в настоящее время рассматриваются в многопрофильной группе под эгидой EMA, где «надзор за рынком» является одним из основных профилей деятельности.

Решение о будущих программах надзора за фармацевти-

However, it is the marketing authorisation holder (MAH) who has the ultimate responsibility for any product they put on the market. The sartan incident demonstrated that not all of them take their responsibility seriously and confirmed the need for MAHs to have a quality agreement with their API supplier(s) and access to relevant information from them.

ческим рынком в качестве последующей деятельности после «сартанового кризиса», включая расширение аналитических проверок на другие потенциальные нитрозамины и/или другие группы молекул, снова потребует тесного общения и обмена опытом между заинтересованными сторонами. В зависимости от выбранного направления, для сети OMCL могут потребоваться дальнейшие разработки с целью изменения существующих методик испытаний или установления новых.

Вместе с тем, именно держатель регистрационного удостоверения (МАН) несет основную ответственность за любой продукт, который он выпускает на рынок. Настоящий инцидент с сартанами показал, что не все из держателей серьезно относятся к своей ответственности, и подтвердил необходимость того, чтобы МАН имели соглашение о качестве со своими поставщиками АФИ, а также имели доступ к соответствующей информации от них.

Ссылки на литературу

1. European Pharmacopoeia, 10 th edition, Strasbourg (2019)
2. Kasper P. Presentation: Regulation of genotoxic impurities: Toxicological aspects, PCS Impurities Forum 2009, Cologne 16/6/2009
3. Assessment report EMA Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP):
Referral under article 31 of Directive 2001/83/EC published on 14 February 2019 EMA/217823/2019

Перевод М. Харченко

В Беларуси и Казахстане пересматривают перечни безрецептурных препаратов

В Беларуси с 24 июня 2019 г. вступило в силу постановление Минздрава Республики № 27 «Об установлении перечня лекарственных средств, реализуемых без рецепта врача», которое увеличило количество лекарств, которые продаются только по рецептам.

Так, теперь только по рецепту можно приобрести комбинированные оральные контрацептивы, большинство инъекционных препаратов (за исключением воды очищенной для инъекций, растворов натрия хлорида 0,9%, глюкозы, хондроитина сульфата, нестероидных противовоспалительных средств и спазмолитиков), глюкокортикостероиды для ингаляционного и интраназального применения, некоторые антибиотики. Без рецепта можно купить амоксициллин, амоксициллин+клавулановая кислота, ампициллин, доксициклин и производные нитрофурана в формах для внутреннего применения.

Постановление также упраздняет нормы отпуска, которые ранее были введены в условиях существовавшего на тот момент дефицита лекарственных средств. Нормы отпуска оставлены для отдельных лекарственных средств: спирто- и фенобарбиталсодержащих (корвалол, настойка боярышника, валерианы и т.п.), левоноргестрела, мифепристо на, перманганата калия.

В Казахстане также пересматривают списки рецептурных и безрецептурных препаратов. Министерство здравоохранения республики опубликовало проект соответствующего приказа о внесении изменений и дополнений в приказ министра здравоохранения и социального развития от 28 апреля 2015 г. № 288 «Об утверждении Правил отнесения лекарственных средств к рецептурному отпуску».

Документ расширяет перечень лекарств, которые можно купить в аптеке без рецепта. Всего в списке более ста препаратов, среди которых популярные среди населения жаропонижающие (аспирин, ибупрофен, парацетамол), обезболивающее (диклофенак, кетопрофен, напроксен и пр.), отхаркивающие, спиртовые настойки, слабительные и пр.

Источник: https://pharmvestnik.ru/content/news/V-Belarusi-i-Kazahstane-peresmatrivaut-perechni-bezrecepturnyh-preparatov.html

«Белфармация» начинает заключать прямые контракты с производителями

Министерство здравоохранения Беларуси продолжит анализировать цены на продаваемые в стране лекарства с целью возможного снижения их стоимости, об этом заявил министр здравоохранения Владимир Караник, сообщает БЕЛТА.

«На сегодняшний момент проанализированы те препараты, которые наиболее часто встречаются. Это уже больше 100 позиций. Сейчас готовятся дополнения в нормативную базу регистрации предельных цен на лекарства. Соответственно, эта информация передается в Министерство антимонопольного регулирования и торговли для того, чтобы изучили ситуацию на соседних рынках. Будет зарегистрирована предельная цена, которая является экономически обоснованной, рыночной, но не завышенной», — отметил министр.

По его словам, аптечная сеть «Белфармация» начинает достаточно активно заключать прямые контракты с производителями на поставку препаратов.

«За последние несколько месяцев количество прямых контрактов, заключенных «Белфармацией», увеличилось на 55%. Если эти препараты исчезнут в коммерческих аптеках, они появятся по этой цене в государственных. С кем заключены контракты, по коммерческим соображениям сказать не могу, но, поверьте, это гранды фармацевтической промышленности. Эта работа проводится. Кто-то из поставщиков от греха подальше цены снизил, не дожидаясь, пока они попадут в список для регулирования», — рассказал Владимир Караник.

Кроме того, ведомство проанализирует сроки регистрации лекарственных средств, чтобы заранее уведомить поставщиков о необходимости их продления. Это позволит сохранить наличие препаратов в аптеках.

«Если они будут отказываться продлевать, подключится «Белфармация», чтобы зарегистри-

ровать и начать поставлять эти препараты, — пояснил Владимир Караник. — *Мы ни в коем случае не пытаемся ограничивать доступность лекарств, в том числе импортных, для нашего населения. Считаю, что у каждого гражданина должен быть выбор: купить либо наш препарат, либо импортный. Но у гражданина должна быть гарантия, что он покупает качественный препарат, независимо от того, где он был произведен».*

Как сообщалось ранее, в середине июля Министерство здравоохранения на своей странице в Facebook попросило пользователей сравнить стоимость приобретаемых ими лекарств в Беларуси и за рубежом. На 12 августа под записью было оставлено более 410 комментариев.

Источник: https://gmpnews.ru/2019/08/belfarmaciya-nachinaet-zaklyuchat-pryamye-kontrakty-s-proizvoditelyami/

В Беларуси планируют создать структуру для контроля за качеством продаваемых лекарств

В Беларуси планируют создать структуру для контроля за качеством продаваемых лекарств. Об этом сообщил сегодня журналистам министр здравоохранения Владимир Караник, передает корреспондент БЕЛТА.

«Обсуждается вопрос создания Госфармнадзора. Эта структура будет следить за качеством препаратов, которые обращаются на рынке. Это не касается только отечественных или только импортных, здесь не будет разделения. Все препараты, которые находятся в аптеках, используются в больницах, будут выборочно изыматься для проведения контроля их состава и качества», - сказал Владимир Караник.

Министр отметил, что это ведомство будет создаваться уже в рамках имеющихся структур за счет перераспределения полномочий, то есть не потребует увеличения штата работников. *«Мы разделяем: регистрацией занимаются одни, допуском на рынок - вторые, контролем оборота - третьи. Это для того, чтобы не собирать все в одних руках и убрать опасность коррупционных проявлений»,* - пояснил он.

Ужесточатся также требования к складам, в которых поставщики хранят лекарственные средства. *«Многие даже небольшие компании непонятно в каких условиях хранят препараты, непонятно где их покупают. Склады, которые занимаются поставкой лекарств на рынок Беларуси, должны соответствовать критериям GDP - надлежащая дистрибьюторская практика, чтобы в качестве препаратов никто не сомневался»,* - рассказал Владимир Караник о планируемых изменениях.

На данный момент все проекты нормативных актов уже подготовлены и проходят согласование с другими структурами. Планируется, что они будут приняты к октябрю этого года.

Источник: https://www.belta.by/society/view/v-belarusi-planirujut-sozdat-strukturu-dlja-kontrolja-za-kachestvom-prodavaemyh-lekarstv-358034-2019/

С 1 октября 2019 года все фармацевтические производители в России должны будут маркировать препараты для лечения редких заболеваний и вносить сведения о них в систему МДЛП

В систему мониторинга лекарственных средств должны вноситься сведения о препаратах и обо всех операциях с ними. В этот перечень, согласно Постановлению Правительства РФ от 14.12.2018 № 1557 «Об особенностях внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения», вошли препараты для лечения гемофилии, мусовисцидоза, гипофизарного нанизма, болезни Гоше, злокачественных новообразований лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянного склероза, лиц после трансплантации органов или тканей.

О готовности фармацевтической отрасли к первому этапу маркировки, о проблемах и острых вопросах – комментарий независимого эксперта, экс-руководителя направления «Фарма» ЦРПТ Антона Харитонова.

По данным на июль 2019 года уровень готовности бизнеса по внедрению системы мониторинга движения лекарственных препаратов 7 ВЗН оцениваю, как неплохой. Проблемы, с которыми сталкиваются компании, в основном, юридического характера, в частности тормозятся договора в Минпромторге, затягивается оформление. Кроме этого были небольшие вопросы по географии компаний-участников процесса. Но с этим справились - тесты в регионах уже проведены, поэтому в целом можно с уверенностью сказать, что внедрение системы по 7 ВЗН идет строго по графику.

На сегодняшний день у фармацевтической отрасли вопросов достаточно много. Но компании можно поделить на два лагеря. Первые - находятся в достаточно высокой степени готовности, их волнует выстраивание логистических схем и правила отчета. Уже всё меньше вопросов поступает по налаживанию оборудования и уровня брака. Вторые, и их достаточно много, это те, кто только приступают к тестированию системы. Их волнуют базовые вопросы: как зарегистрироваться в системе МДЛП, и как она работает, какое оборудование выбрать.

Многие участники маркировки надеются на перенос сроков, поэтому не торопятся включаться в тестирование. Но, переноса не будет. Не нужно сидеть сложа руки, а необходимо регистрироваться в системе и пробовать работать. Не обязательно декларировать, что готовы. Мой совет - просто работайте, пробуйте! Не стоит ждать у моря погоды – ничего хорошего из этого не получится! Никаких оправданий нет для производителей, которые заняли выжидательную позицию. Это позиция страуса, засунуть голову в песок, а перья-то наружу торчат… А если не перенесут? Что тогда?..

В ближайшее время будет сокращение количества знаков в криптокоде. По последним данным проект постановления прошел все стадии согласования и находится в Аппарате Правительства РФ. По-моему мнению, сокращение до 44 знаков значительно снизит количество брака до приемлемых показателей. Все производители оборудования выпустили необходимое обновление, это позволит наносить DataMatrix код с нормальным уровнем брака – менее 1%. Цифры, которые озвучивают производители 20-30%, а порой и 89% были лишь в процессе отладки оборудования, можно сказать, что сегодня эта проблема устранена.

Да, идеальных систем не бывает, и МДЛП не исключение. Любая система должна пройти много стадий тестирования под разной нагрузкой и в разных режимах. Поэтому, чем больше компаний в системе зарегистрируется и будет работать, тем лучше. ЦРПТ знает, как система ведёт себя при нагрузке в 10%, 20%, 50%, а что будет при 80 или 100% не понятно. А как она справится с массовым количеством запросов криптокодов тоже неизвестно. Вот в чем главная цель тестирования. Если система не справится с большой нагрузкой, вот тогда можно говорить, что она плохая и нужен перенос сроков. На сегодняшний день при средней загрузке она выглядит как готовая, а вот информационная система производителей наоборот – не готова. Взаимосвязь между участниками тестирования и ЦРПТ двусторонняя, нужно грамотно выстраивать процесс.

АССОЦИАЦИЯ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ
Pharmaceutical Manufacturers

НОВОСТИ АРФП

АРФП: Пора задуматься об утилизации лекарственных средств на бытовом уровне

На сегодняшний день Российский фармацевтический рынок один из наиболее динамичных и быстроразвивающихся в мире. В этой области происходит активное импортозамещение. Значительную часть производимых в России лекарств можно отнести к высокотехнологичной продукции. Этот успех, конечно же, связан с реализацией стратегией «Фарма-2020».

Сегодня по данным RNC Pharma суммарный объём производства лекарственных препаратов в России с начала года составил 157,5 млрд. руб. (в ценах отгрузки производителей, с учётом НДС). Всего с января по май был отгружен 1,74 млрд. упаковок лекарственных препаратов.

Спрос на лекарственные препараты постоянно растёт. Так по данным DSM group, за 5 месяцев 2019 года по сравнению с аналогичным периодом 2018 выросли продажи на 6,8% в упаковках и на 11,2% в рублях.

Но у этой статистики есть и обратная сторона. В силу доступности медикаментов люди бесконтрольно принимают лекарства. Замглавы Роспотребнадзора Вячеслав Смоленский на конференции «Глобальные угрозы биологической безопасности. Проблемы и решения» отметил, что через 30 лет число смертей от устойчивости к антибиотикам может вырасти до 10 миллионов год.

Ученые же обеспокоены содержанием антибактериальных препаратов во флоре и фауне. По данным исследований, их содержание превышает допустимые нормы в разы, а это может привести к появлению новых неизвестных форм заболеваний, вызванных бактериями и грибами. Возможно, одной из причин является неорганизованная утилизация лекарств. В промышленных масштабах эти действия закреплены в нормах СанПина, и регулируются законодательными актами, в частности, основания и порядок уничтожения прописаны в законе N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010. Так недоброкачественные, фальсифицированные и контрафактные лекарства подлежат изъятию из оборота и уничтожению, но это касается аптечных сетей и фармацевтических производителей. В документе нет ничего про население.

Большинство людей просроченные лекарства просто выбрасывают в мусорное ведро. Никто не задумывается, насколько это опасно. Сложившаяся ситуация должна измениться в будущем. И в концепции стратегии «Фарма 2030» данная проблема, возможно, будет решена.

Утилизации отходов обсуждается на самом высоком уровне. Этой теме было уделено большое внимание во время прямой линии с Президентом РФ Владимиром Путиным. Возможно, в России появится раздельный сбор медицинских препаратов от населения по классам опасности.

В Европе и Америке медицинские отходы и просроченные препараты люди приносят в аптеки, где стоят специальные приемники. Кроме этого в развитых странах проходят акции по приему просроченных и ненужных лекарств. Так называемые «Дни лишних лекарств». Люди приносят таблетки, мази, ампулы, сиропы и растворы, а волонтеры распределяют, запаковывают и отправляют их на утилизацию в специальные организации. Подобные пункты приема уже есть в Белоруссии и Казахстане.

По мнению генерального директора Ассоциации Российских фармацевтических производителей Виктора Дмитриева: «медпрепараты и медизделия относятся к высокому классу опасности. Обращение с ними требует соблюдения определённых правил. В нашей стране нет культуры раздельного сбора мусора, как например в Японии. Вводить нормы и правила, конечно, нужно. Но в первую очередь, необходимо ликвидировать безграмотность людей в этом вопросе. По статистике, в России ежегодно образуется до одного миллиона тонн медицинских и биологических отходов, и эта цифра неуклонно растет. Обыватель даже не задумывается над этим вопросом, который грозит серьезными последствиями для экологии и здоровья человека».

Наверное, пришло время обратить внимание на утилизацию лекарственных средств на бытовом уровне.

Пресс-служба АРФП

Маркировка: новый этап - старые проблемы или обещания вновь не выполнены!

В России начинается новый этап обязательной маркировки лекарственных препаратов. С 1 июля по 8 июля производители, дистрибьютеры, аптеки обязаны зарегистрироваться в системе МДЛП для работы с препаратами высокозатратных нозологий.

Внедрение единой автоматизированной базы мониторинга медикаментов и формирование прозрачной системы контроля качества лекарств необходимо. Бизнес полностью поддерживает нововведение, активно участвует в эксперименте по маркировке, но нанесение штрихкодов с криптозащитой согласно требованиям постановления Правительства от 14.12.2018 №1556 не представляется возможным. Это связано с тем, что процент брака составляет 20-30%, а в некоторых случаях доходит до 89%, что не допустимо, так как ведёт к большим финансовым потерям производителей. Кроме этого снижается производительность, растёт себестоимость и как следствие, повышается конечная отпускная цена препаратов.

Доводы производителей не слышат в ответственных за реализацию проекта ведомствах. В связи с этим, 6 объединений направили письмо адрес Председателя Правительства РФ Д.А. Медведева. В документе они выразили свою обеспокоенность низкой готовностью отрасли и возможной дестабилизации на рынке лекарств.

В документе говорится, что «проведенные тестирования печати средства идентификации с содержанием криптокода в соответствии с параметрами постановления Правительства Российской Федерации №1556 от 14.12.18 г. показывают невозможность у подавляющего большинства производителей лекарственных препаратов осуществлять печать средства идентификации на установленном оборудовании с сохранением требуемого качества печати средства идентификации и без значительного ухудшения нормативных параметров производства по браку и производительности, а также без необходимости существенной модификации или замены уже установленного оборудования и программного обеспечения»

Производители просят сократить DataMatrix код до 20 знаков и перенести запуск промышленной эксплуатации системы маркировки лекарственных препаратов на 2021 год «с учетом готовности всей необходимой инфраструктуры». До сих пор единой позиции по длине «криптохвоста» нет. Согласно действующим нормативным актам закреплено 88 знаков. Но 13 июня на совещании в Минпромторге заместитель министра Сергей Цыб заявил, что в правительстве пойдут на встречу фармкомпаниям и сократят код криптозащиты до 44 знаков, чтобы упростить процедуру внедрения. В министерстве подготовили межведомственный проект документа, предполагалось, что изменения будут внесены до конца июня. Но ничего не произошло. Кроме этого переносить сроки ввода обязательной маркировки, как просят производители, не будут. В ведомстве уверены, что участники эксперимента успеют протестировать нововведение, и старт будет успешным. Такой же оптимистичный настрой и у исполнительного директора ЦРПТ Дмитрия Алхазова. 24 мая на конференции по маркировки он подчеркнул: «изменение требований к составу кода не требует тотальной трансформации процесса маркировки. Напечатать 2,20 или 44 символа – это одно и тоже». Хотя 18 декабря 2018 года пресс-служба ЦРПТ распространила информацию о том, что «ЦРПТ поддерживает инициативу фармотрасли, и подтверждает готовность уменьшить длину кода маркировки, чтобы ускорить внедрение системы».

Сейчас в системе МДЛП зарегистрированы 19223 участников, хотя предполагается, что в программе должны участвовать около 350 тысяч. Напомним, что эксперимент по маркировке лекарственных средств начался в 2017 году. Его цель повысить прозрачность движения и учета медицинских препаратов, исключить из оборота контрафактную продукцию. Согласно постановлению правительства от 24.01.2017 года №62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных средств для медицинского применения» с 1 октября 2019 года начинается

первый этап обязательной маркировки препаратов высокозатратных нозологий, а с начала 2020 года указанная инициатива распространяется на все медицинские препараты и изделия.

За два года существования проекта постоянно меняются правила, а также нормативная база. Так изначально в законе говорилось о безвозмездной передаче данных, но после смены оператора передачи данных появилась сумма 50 копеек за один код плюс НДС, а это 3,5 млрд рублей в год по всему лекарственному рынку.

По мнению генерального директора Ассоциации Российских фармацевтических производителей Виктора Дмитриева: «под обязательную оплату кода не попадают только те препараты, которые дешевле 20 рублей, но если цена будет хоть на 2 копейки больше, то он станет дороже как минимум на 60 копеек, а то и больше. А это те самые препараты, которыми ежедневно пользуются социально уязвимые слои населения. Соответственно, такая мера достаточно ощутимо ударит по кошельку пациентов».

Виктор Дмитриев подчеркнул, что «для изменения сложившейся ситуации необходимо в полной мере выполнить 425 ФЗ от 28.12.2017 «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».

Фармотрасль всерьёз обеспокоена сложившейся ситуацией, которая может привести к рукотворному коллапсу. Кроме этого бизнес не понимает, как можно начинать жить с 1 января 2020 года по-новому, а итоги эксперимента подводить лишь спустя месяц - в феврале. Производители по-прежнему настаивают на проведении парламентских слушаний, детальный анализ проделанной работы и перенос старта обязательной маркировки на неопределенный срок до устранения всех острых проблем.

Пресс-служба АРФП

(Материал подготовлен 1 июля 2019 года)

Защита дорогой молекулы или что изменится на дженериковом рынке России

Организм человека подвержен множеству болезней, поэтому без лекарственных препаратов ему просто не справиться. Здоровье людей, улучшение качества жизни и её продолжительности – вот основная цель работы фармацевтических компаний. Разработка, тестирование, производство и вывод на рынок инновационных препаратов направлено на улучшение качества и продолжительности жизни населения.

Инноватор вкладывает огромные интеллектуальные и финансовые ресурсы, и желает защитить свои разработки. Бизнес инвестирует в те проекты, которые смогут принести дополнительные деньги. Поэтому защита интеллектуальной собственности в области фармацевтики – одно из первостепенных направлений. «Сегодня на разработку одного лекарства уходит до 15 лет и тратится порядка 3 млрд. долларов. Путь лекарственного препарата от молекулы в лабораторной пробирке до аптечной полки длительный и сложный, поэтому каждый инвестор в конечном итоге желает понимать, когда и в каком объеме вернутся инвестиции», подчеркнул генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей Виктор Дмитриев.

Совершенствование действующего законодательства необходимо. «Если мы не будем соблюдать права на интеллектуальную собственность, то от этого будут страдать не только иностранные, но и отечественные производители. Учитывая практику судебных споров, в законе должны быть прописаны тонкости и нюансы, чтобы было невозможно «сломать патент», описав по-иному физические свойства, тем самым представив запатентованное химическое вещество якобы в новом виде. История развития фармацевтического рынка знает немало таких примеров. Но с точки зрения действующего законодательства в них нет нарушений», подчеркнул Виктор Дмитриев.

Кроме этого в современных развитых экономических системах не обойтись без рыночных стимулов к инновациям. Основным из которых и выступает исключительное право.

Для минимизации рисков недобросовестной конкуренции, необходимо регламентировать порядок принятия решений о выдаче принудительной лицензии. Принятие подобных решений возможно только при обязательном публичном обсуждении с заинтересованными участниками рынка, для исключения возможности бесконтрольной передачи исключительных прав патентообладателей. Участники рынка должны четко и однозначно понимать «Когда это возможно? Кому это возможно? И что получает патентообладатель?»

Под принудительным лицензированием подразумевается мера, когда владельцы патентов вынуждены передавать лицензию на использование их прав в обмен на компенсацию, размер которой определяется действующим в стране законом или каким-либо арбитражным механизмом.

Как правило, принудительные лицензии рассматриваются в качестве средства предотвращения злоупотреблений исключительными правами, которые предоставляются патентом. Кроме того, они являются инструментом, позволяющим государству обеспечить национальную безопасность и реагировать на возникновение чрезвычайных ситуаций.

В отсутствие чрезвычайных ситуаций вопросы регулирования рынков должны решаться экономическими мерами. Однако, при возникновении эпидемий, техногенных, природных катастроф и любых других угроз государству необходимо иметь механизм для защиты национальных интересов. Таким механизмом, в первую очередь принудительным лицензированием,

располагают США, страны Евросоюза и БРИКС, где данный механизм служит инструментом балансировки интеллектуальных прав и общественных интересов.

Государство само может воспользоваться патентом без согласия патентообладателя. Развивающиеся и наименее развитые страны применяют принудительное лицензирование главным образом для покупки антиретровирусных препаратов по государственным программам борьбы с ВИЧ/СПИДом.

Члены Всемирной торговой организации (ВТО) обязаны выполнять положение статьи 31 TRIPS, касающееся условий предоставления принудительных лицензий. В этом документе приводится ряд возможных оснований для выдачи принудительных лицензий, причем указанные в соглашении причины могут трактоваться достаточно свободно.

Практически все страны соблюдают эти требования. Правда, специфические особенности применения принудительного лицензирования в каждой стране определяются патентным законодательством, и часто довольно существенно отличаются друг от друга.

В России на сегодняшний день Роспатентом создана Межведомственная рабочая группа по вопросам интеллектуальной собственности в области фармацевтики. В состав группы вошли представители Министерств, ведомств, Государственной Думы, Евразийского патентного ведомства, фармацевтических ассоциаций, представители деловых кругов и крупных фармпроизводителей.

Планируется, что будет создан единый реестр обладающих фармакологической активностью действующих веществ, охраняемых патентом на изобретение. А итоговые предложения и решения рабочей группы войдут в отдельный блок плана мероприятий - стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года «Фарма 2030».

Пресс-служба АРФП

АРФП: старая песня о главном или снова о маркировке

Ассоциация Российских фармацевтических производителей крайне обеспокоена низкой текущей готовностью отрасли к введению в промышленную эксплуатацию системы маркировки лекарственных препаратов с 1 января 2020 года, а в отношении препаратов группы 7 высокозатратных нозологий с 1 октября текущего года. Данное состояние неминуемо приведёт к дестабилизации лекарственного обеспечения в Российской Федерации.

АРФП совместно с другими отраслевыми объединениями обратились в Правительство РФ и Администрацию Президента РФ с целью донесения информации о рисках, связанных с неготовностью всех участников эксперимента к запуску маркировки. В ответ пришло письмо из Минздрава с общими фразами.

В тексте говорится, что «Минпромторгом России подготовлен и направлен на согласование в заинтересованные федеральные органы исполнительной власти и ООО «Оператор – ЦРПТ» проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в Приложение о системе мониторинга движения для медицинского применения», которым предусматриваются положения, устанавливающие длину кода проверки в 44 символа».

Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей Виктор Дмитриев подчеркнул, что «до сих пор фармпроизводители не понимают по какой схеме работать: либо следовать Постановлению №1556 от 14.12.2018, устанавливающему 88-знаковый криптокод и увеличивать брак, либо ждать нового законодательного акта с надеждой на снижение и знаков в криптокоде, и брака на производстве».

Старт всеобщей маркировки назначен на 1 января 2020 года, а официальное подведение итогов запланировано лишь на февраль. Парадокс?! Целесообразно вначале проанализировать результаты эксперимента, а после устранения всех замечаний и недочетов внедрять систему.

Виктор Дмитриев отметил, что «АРФП направляло письмо в адрес заместителя Председателя Правительства РФ М.А. Акимова, с целью подведения промежуточных итогов, в том числе перед стартом 1 октября обязательной маркировки для 7 ВЗН, однако получила формальную отписку от Минздрава».

Кроме того, эксперта удивляет заключение генерального директора «Оператор-ЦРПТ» Дмитрия Алхазова, который делает выводы о готовности Нижегородской области к обороту криптомаркированных лекарственных препаратов по всей товаропроводящей цепочке – от производителя до конечного потребителя на примере протестированных лишь 230 упаковок, что является каплей в море всего фармацевтического рынка.

Также Виктор Дмитриев сказал, что «настораживает и тот факт, что на финишной прямой эксперимента уходит в отставку руководитель направления «Фарма» ЦРПТ Антон Харитонов и становится независимым экспертом по маркировке, а как говорится – коней на переправе не меняют».

Поэтому, чем ближе начало следующего года, тем острее становятся вопросы, на которые у фармацевтической отрасли нет ответов: когда будет утверждена техническая документация? Какова конечная длина «криптохвоста»? Будут ли назначены парламентские слушания? Состоится ли детальный анализ проделанной работы? И стоит ли перенести старт маркировки лекарственных средств на неопределенный срок до устранения острых проблем.

Пресс-служба АРФП

ЯЯ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВ
АССОЦИАЦИЯ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ
НА БЛАГО ЗДОРОВЬЯ РОССИЯН
АРФП:
мы открыты
к сотрудничеству!

ВЕДОМОСТИ
практика

12 сентября 2019

Москва,
«Марриотт Роял Аврора»

Правовые вопросы фармацевтической отрасли

Ключевые темы

- Острые вопросы регулирования сферы обращения лекарственных средств.
- Правовая защита интеллектуальной собственности.
- Track & Trace*: что надо знать юристу?
- Фармацевтический маркетинг: чем может обернуться нарушение рекламного законодательства? Эффективные и законные способы продвижения лекарственных средств через новые каналы коммуникаций.
- Судебная практика: разбираем интересные кейсы.

Руководитель проекта
Марина Титова
m.titova@vedomosti.ru

Реклама и спонсорство
Алена Штаер
a.shtaer@vedomosti.ru

Участие в конференции
Руслан Обухов
r.obukhov@vedomosti.ru

www.praktika.vedomosti.ru
+7 (495) 956-25-36
+7 (495) 956-34-58

* Маркировка и мониторинг.

Реклама | 16+

акрихин
Люди заботятся о Людях

НОВОСТИ КОМПАНИЙ

АКВАДЕТРИМ В ТАБЛЕТКАХ ПОСТУПИЛ В ПРОДАЖУ

Со второй половины июля 2019 года компания «АКРИХИН» приступила к продажам препарата Аквадетрим в новой растворимой таблетированной форме. Лекарственное средство выходит на рынок от известного бренда Аквадетрим®, являющегося абсолютным лидером рынка витамина D и ключевым драйвером его роста. Растворимые таблетки Аквадетрим содержат минимальную суточную дозу витамина – 500 МЕ.

Согласно данным экспертов , 80% людей, проживающих на территории Российской Федерации, испытывают недостаток витамина D. Большинство населения страны не получает необходимого количества витамина D ни с пищей , ни с солнцем .

Витамин D напрямую влияет на работу иммунитета, мышечную силу, нервно-психическое развитие, а также на когнитивные функции: внимание, обучаемость и память. В последнем случае витамин D выступает в качестве нейротрофического фактора, участвуя в росте и развитии нейронов и развитии нервных клеток. Кроме того, микронутриент с момента его открытия активно используется в качестве профилактической терапии и лечения рахита у детей, а также остеопороза у взрослых. Основными преимуществами таблетированной формы Аквадетрима являются ее легкая усвояемость у людей всех возрастов, а также простота приема – таблетки можно применять двумя удобными способами: не только растворять в воде, но и рассасывать во рту.

Растворимые таблетки Аквадетрим – единственные таблетки витамина D в России, зарегистрированные как лекарственный препарат , что обеспечивает соблюдение высоких стандартов качества производства Таблетированная форма препарата поступила в продажу в двух вариантах: 60 и 90 таблеток.

«Создание и запуск в продажу препарата Аквадетрим в таблетках является для «АКРИХИНа» значимым и масштабным проектом. Наша компания впервые в России разработала новую лекарственную форму витамина D – растворимые таблетки, и мы считаем это своим достижением. Аквадетрим в таблетках обладает рядом преимуществ для потребителей при приеме витамина D, а также обеспечивает точное дозирование препарата, – комментирует Ирина Редзюк, вице-президент по регуляторным вопросам и новым разработкам компании «АКРИХИН». – Производство растворимых таблеток стало новым опытом для нашего предприятия. Лекарственный препарат был разработан в соответствии с международными стандартами и требованиями Государственной фармакопеи РФ и выпускается с соблюдением правил Надлежащей производственной практики (GMP), как и все другие наши препараты».

О компании «АКРИХИН»

АО «АКРИХИН» – одна из ведущих российских фармацевтических компаний, выпускающая эффективные, доступные по цене и высококачественные лекарственные средства наиболее востребованных российскими пациентами терапевтических групп. Компания по объему продаж входит в пятерку ведущих локальных фармацевтических производителей на российском фармацевтическом рынке, показывая при этом значительные темпы роста и развития. В продуктовом портфеле компании насчитывается около 200 препаратов, более ста из которых выпускается на производственной площадке в Московской области. Препараты относятся к основным фармакотерапевтическим направлениям – туберкулез, диабет, дерматология, кардиология, неврология, гинекология и др. и выпускаются в полном соответствии со стандартами GMP.

Подробнее на сайте www.akrikhin.ru

1 IQVIA Retail Audit 2018, в натуральном выражении.

2 Захарова И.Н. и соавт. Результаты многоцентрового исследования «РОДНИЧОК» по изучению недостаточности витамина D у детей раннего возраста в России // Педиатрия, 2015. № 94 (1). С. 62–67. Дрыгина Л.Б., Дорофейчик-Дрыгина Н.А., Прохорова О.В. Статус витамина D при формировании остеодефицита у пожарных МЧС России // Медико-биологические и социально-психологические проблемы безопасности в чрезвычайных ситуациях, 2013. №3. С. 5–9. Нурлыгаянов Р.З., Сыртланова Э.Р. Распространенность дефицита витамина D у лиц старше 50 лет, постоянно проживающих в республике Башкортостан, в период минимальной инсоляции // Остеопороз и остеопатии, 2012. № 3. С. 7–9. Каронова Т.Л. и соавт. Распространенность дефицита витамина D в Северо-Западном регионе РФ среди жителей г. Санкт-Петербурга и г. Петрозаводска // Остеопороз и остеопатии, 2013. № 3. С. 3–7.

3 Захарова И.Н., Коровина Н.А., Боровик Т.Э., Дмитриева Ю.А. Рахит и гиповитаминоз D – новый взгляд на давно существующую проблему. Пособие для врачей. – М., 2011. – 96 с. Казюлин А.Н. Витамин D. – М.: ГОУ НТЦ АМТ, 2007. – 106 с.

4 Пигарова Е.А. и соавт. Клинические рекомендации Российской ассоциации эндокринологов по диагностике, лечению и профилактике дефицита витамина D у взрослых // Проблемы эндокринологии, 2016. № 4. С. 60–84.

5 Национальная программа «Недостаточность витамина D у детей и подростков Российской Федерации: современные подходы к коррекции» / Союз педиатров России [и др.]. — М.: ПедиатрЪ, 2018; О. А. Громова, И. Ю. Торшин Витамин D-смена парадигмы/Под ред. акад. РАН Е.И. Гусева, проф. И.Н. Захаровой-М., ТОРУС-ПРЕСС, 2015

При применении препарата Аквадетрим таблетки растворимые в соответствии с ИМП образуется водный раствор. Мицеллированные (водорастворимые) растворы витамина D (к ним относится препарат «Аквадетрим») обеспечивают хорошую степень всасывания практически во всех возрастных группах пациентов (дети, взрослые, пожилые) с минимальной зависимостью от состава рациона, приема лекарственных препаратов, состояния печени и биосинтеза желчных кислот.

6 По состоянию на 01.07.2019, ГРЛС: https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx?RegNumber=&MnnR=&lf=&TradeNmR=%D0%90%D0%BA%D0%B2%D0%B0%D0%B4%D0%B5%D1%82%D1%80%D0%B8%D0%BC&OwnerName=&MnfOrg=&MnfOrgCountry=&isfs=0&isND=-1&regtype=1%2c&pageSize=10&order=RegDate&orderType=desc&pageNum=1.

7 Заключение о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики, № GMP-0036-000221/18 от 12.02.2018, выдан Министерством промышленности и торговли Российской Федерации.

«АКРИХИН» получил благодарность от федеральной таможенной службы за сотрудничество

Федеральная Таможенная Служба выразила благодарность компании «АКРИХИН» за сотрудничество и организацию в июле 2019 года рабочей встречи ФТС России и Главного таможенного управления Китайской Народной Республики по вопросам реализации двусторонних проектов по условиям получения статуса уполномоченного экономического оператора.

Совместная рабочая встреча прошла на площадке АО «АКРИХИН», который был выбран в качестве успешного примера производственного предприятия со статусом уполномоченного экономического оператора. Компания свыше 25 лет ведет активную внешнеэкономическую деятельность и одной из первых в России в 2012 году приобрела статус УЭО.

В июле 2019 года «АКРИХИН» получил новое свидетельство третьего типа, став 31-м в списке предприятий, имеющих обновленный статус УЭО в Российской Федерации, и первым из фармацевтической отрасли. Данное свидетельство представляет собой самый расширенный тип, позволяющий участнику ВЭД пользоваться наиболее полным перечнем специальных упрощений на таможенной территории Евразийского экономического союза (ЕАЭС).

Гедеон Рихтер

Gedeon Richter и Evestra заключили соглашение об увеличении акционерного капитала

Компания Gedeon Richter объявила о приобретении новых акций корпорации Evestra на сумму 15 миллионов долларов США.

Сделка состоялась по инициативе Gedeon Richter в рамках увеличения акционерного капитала компании. В ходе сделки планируется приобрести 2 608 696 акций. Заем в размере 1,5 миллионов долларов США, выданный корпорации Evestra в 2017 году, также будет конвертирован и составит 333 333 акций. В результате Gedeon Richter станет крупнейшим акционером корпорации Evestra с долей 30,44%.

Gedeon Richter и Evestra стремятся углубить сотрудничество в области исследований и разработки продуктов для женского здоровья целью выпуска новых товаров на этот рынок, являющийся приоритетным для обеих компаний.

Согласно условиям соглашения, Gedeon Richter оставляет за собой будущие права по опциону, которые позволят компании увеличить свое участие в акционерном капитале Evestra в случае успешного достижения определенных этапов в исследованиях и разработке препаратов.

«Мы рады возможности перейти на новый уровень сотрудничества с Evestra. Для нас эта компания – внешний исследовательский центр, который идеально дополняет мощности Gedeon Richter по разработке и производству препаратов в условиях растущей конкуренции на рынке продуктов для женского здоровья. Сейчас мы занимаемся несколькими перспективными проектами, в том числе разработкой альтернативных лекарственных форм для наших препаратов», – заявил Габор Орбан (Gábor Orbán), Генеральный директор компании Gedeon Richter.

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 Evestra

Evestra – биофармацевтическая научно-исследовательская компания, специализируется на препаратах для женского здоровья. Штаб-квартира компании расположена в Сан-Антонио (штат Техас, США). Evestra является дочерней компанией Департамента органической химии Техасского биомедицинского научно-исследовательского института (TXBiomed). Компания занимается исследованиями и разработкой продуктов для женского здоровья, в том числе в области контрацепции, заместительной гормональной терапии (ЗГТ), а также по таким показаниям, как эндометриоз и миома матки. Evestra стремится внести свой вклад в здоровье и благополучие женщин во всем мире путем разработки и продвижения инновационных технологий следующего поколения. Для достижения высоких результатов деятельности в этой быстро меняющейся индустрии, Evestra в том числе расширяет партнерские отношения. https://evestra.com

7/11 2019

Москва, Марриотт Гранд

V Ежегодная Международная Конференция «Стандарты качества фармацевтической логистики»

Quality PharmLog-2019

Официальный спонсор

СТАБФАРМ

Информпартнеры

Фармацевтический вестник
СОЮЗФАРМА
РЕМЕДИУМ
MEDIAMEDICA
CUSTOMS FORUM.RU
ЖУРНАЛ АПТЕЧНЫХ СЕТЕЙ Провизор
LOGIRUS Логистика в России
Аптечный союз
МОСКОВСКИЕ Аптеки
АПТЕКАРЬ
Журнал ЛОГИСТИКА
Фармацевтическая промышленность
www.pharmindex.ru ФАРМИНДЕКС
МЦЛ

www.pharm.just-education.ru

Организатор

JUST LOGISTICS

Контакты:

Тел.:
+7 (917) 589-48-80
+7 (499) 372-78-72
E-mail:
flv@justlog.ru
linafilippova@gmail.com

Стратегические партнеры

СПФО

Новости GMP

NOVARTIS

«НОВАРТИС» в России возглавит новый президент

- ***С 1 сентября 2019 года Наталья Колерова, генеральный менеджер департамента онкологических препаратов «Новартис» в России, Украине и странах СНГ, будет назначена на пост президента группы компаний «Новартис» в России в дополнение к своим текущим обязанностям***

- ***Вадим Власов, возглавлявший группу компаний «Новартис» в России с 2010 года, принял решение покинуть компанию***

«Новартис» объявляет о назначении Натальи Колеровой, генерального менеджера департамента онкологических препаратов в России, Украине и СНГ, на должность президента группы компаний «Новартис» в России. Вадим Власов, ранее находившийся на этом посту, принял решение покинуть компанию и продолжить карьеру за ее пределами.

Вадим Власов занимал эту должность с 2010 года, и за прошедшие годы внес значительный вклад в укрепление позиций компании на российском рынке, в том числе за счет реализации инвестиционных и локализационных проектов (в частности, запуска собственного фармацевтического производства «Новартис» в Санкт-Петербурге), а также построения отношений с ключевыми партнерами и органами государственной власти. Помимо этого, г-н Власов принимал активное участие в развитии фармацевтической отрасли в России в целом как в качестве председателя Совета директоров Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM), так и в рамках деятельности компании на площадке Консультативного совета по иностранным инвестициям (КСИИ).

Наталья Колерова работает в «Новартис» с 2008 года. В разные годы своей карьеры в компании она отвечала за бизнес-подразделение специализированной медицины, возглавляла отдел по выводу препаратов на рынок, а также стояла за тактикой запуска ряда стратегических продуктов компании в России. С 2014 года Наталья занимает должность генерального менеджера департамента онкологических препаратов «Новартис» в России, Украине и странах СНГ, а с 2017 года является также и генеральным директором ООО «Новартис Фарма». Она продолжит выполнять эти обязанности после назначения на пост президента группы компаний «Новартис» в России, в которую наравне с онкологическим бизнесом входят подразделение по производству фармацевтических препаратов «Новартис Фарма» и компания «Сандоз», выпускающая воспроизведенные лекарственные средства и биоаналоги. Наталья Колерова приступит к своей новой роли с 1 сентября 2019 года.

«Переосмыслить подходы к медицине для пациентов во всем мире – миссия нашей компании. И помочь всей команде «Новартис» в нашей стране сделать свой вклад в достижение этой глобальной цели – для меня огромная честь. На счету компании множество важнейших медицинских открытий, которые уже изменили жизни миллионов людей в том числе и в России, и вместе с нашими локальными партнерами мы продолжим делать все возможное, чтобы такие инновационные решения были доступны для

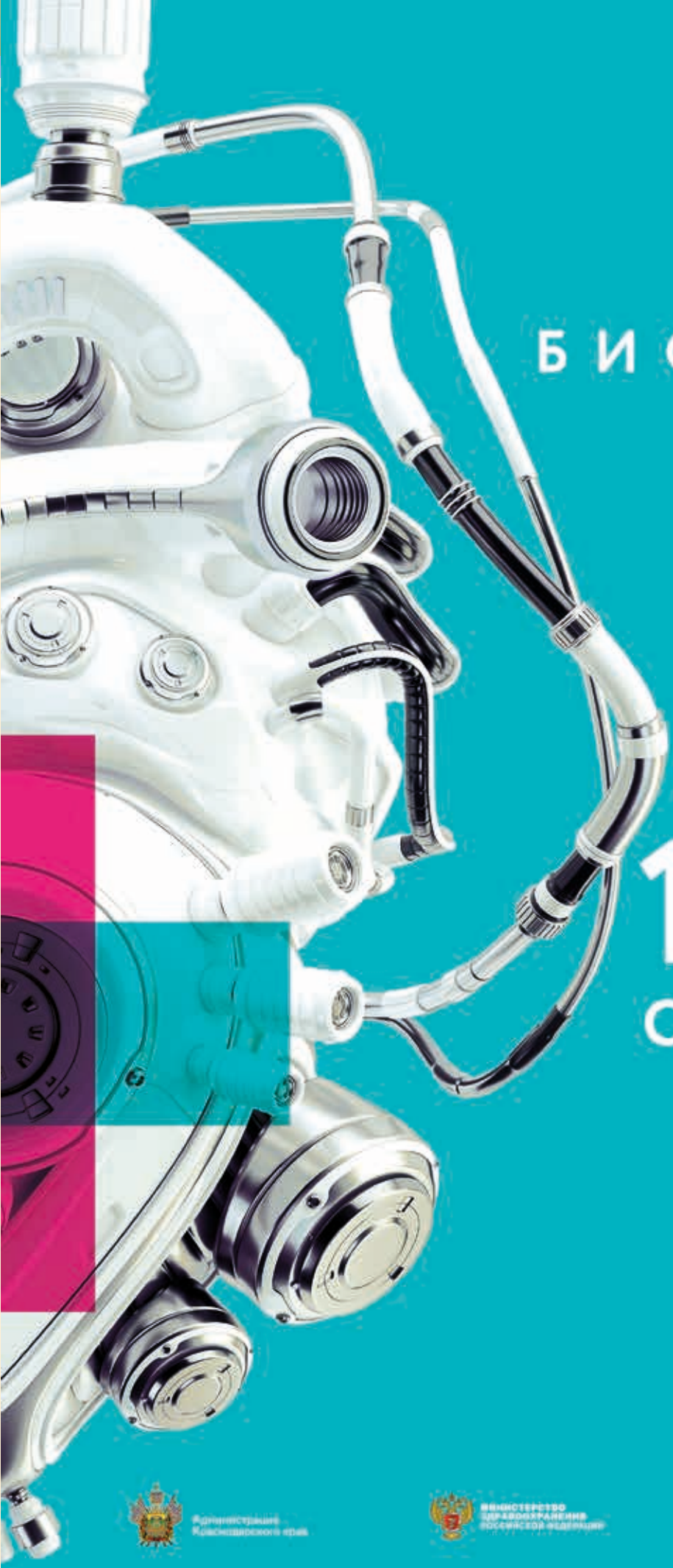
российских пациентов и их близких», - комментирует свое назначение Наталья Колерова.

Наталья окончила Московскую медицинскую академию им. М.И. Сеченова по специальности «Фармация», а также Московский государственный университет им. Ломоносова по специальности «Социология» и получила степень MBA. Общий стаж работы Натальи в фармацевтической индустрии насчитывает более 25 лет.

Данный материал является информационно-справочным и может быть использован в качестве дополнительного источника информации.

О компании «Новартис»

«Новартис» работает, переосмысливая подход к медицине ради улучшения качества и продолжительности жизни людей. Являясь ведущей международной фармацевтической компанией, мы применяем новейшие научные достижения и цифровые технологии при создании инновационных препаратов для решения самых острых медико-социальных проблем. «Новартис» на протяжении многих лет входит в верхние строчки международных рейтингов компаний, инвестирующих в исследования и разработки. Наши препараты получают свыше 750 миллионов человек по всему миру, и мы постоянно работаем над поиском инновационных решений для увеличения доступа пациентов к необходимой терапии. В компаниях группы «Новартис» работают порядка 105 000 сотрудников, представляющих 140 национальностей. Узнать подробнее о «Новартис» можно на сайте www.novartis.com. Информация о группе компаний «Новартис» в России доступна на сайте www.novartis.ru.



БИОТЕХМЕД

ГЕЛЕНДЖИК

16-17 СЕНТЯБРЯ 2019

Администрация Краснодарского края

Министерство здравоохранения Российской Федерации

МИНПРОМТОРГ РОССИИ

Ростех

НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ
Препараты будущего – сегодня

НПО Петровакс Фарм выводит на рынок препарат для нормализации сна и организации биоритмов человека – Велсон®

Хороший день начинается с хорошего сна….

В июле портфель продуктов НПО Петровакс Фарм пополнился препаратом Велсон® (международное непатентованное наименование — мелатонин). Лекарственное средство показано к применению при различных расстройствах сна, в том числе связанных с нарушением биоритмов.

Велсон® - аналог эндогенного мелатонина для организации циркадных ритмов (биоритмов). Препарат регулирует цикл сон-бодрствование, способствует ускорению засыпания, улучшению качества сна, адаптации к смене часовых поясов и изменениям погодных условий у метеочувствительных людей. Велсон® положительно влияет на эмоционально-личностную сферу (настроение) и интеллектуально-мнестические функции мозга (интеллект, память). Препарат не накапливается в организме даже при длительном применении.

Лекарственное средство производится по стандартам GMP в форме таблеток в дозировке 3мг. В состав препарата входит активная фармацевтическая субстанция из Европы (Италия).

В июле компания «НПО Петровакс Фарм» начала поставки препарата на территории России, в планах – экспорт лекарственного средства в страны ближнего зарубежья.

Справочно

Расстройства сна нередко становятся следствием нарушений биоритмов, которые могут возникнуть вследствие смены часовых поясов (джетлаг), нарушения гигиены сна (сменный график работы, переработки, ночные смены), использования гаджетов и ТВ в ночное время (свечения голубых экранов в темноте)[1,2,3]. Мелатонин – биологически активное соединение, которое продуцируют клетки отдела головного мозга – эпифиза. Основная функция мелатонина – участие в регуляции продолжительности сна. В норме дневной уровень мелатонина низкий, и начинает нарастать в темное время суток перед отходом ко сну. Яркий свет способен блокировать ночную выработку мелатонина и нарушить нормальный биоритм . Прием мелатонина вызывает чувство успокоения и способствует снижению тревожности, организации биологических ритмов и нормализации ночного сна.

О компании «ООО «НПО Петровакс Фарм»»

ООО «НПО Петровакс Фарм» – российская биофармацевтическая компания полного цикла, разработчик и производитель инновационных иммунобиологических препаратов и вакцин. Среди основных направлений деятельности компании – разработка и выпуск вакцин для профилактики гриппа, иммунобиологических препаратов, производство вакцины против пневмококковой инфекции, инновационных тромболитиков. Фармацевтический производственный комплекс компании действует в соответствии с российскими и международными стандартами GMP и ISO:9001. Мощности предприятия позволяют производить в год более 160 млн. доз иммунобиологических препаратов в различных формах выпуска. Компания осуществляет экспорт препаратов в 12 стран, среди которых страны ЕАЭС, Ближнего Востока (Иран) и ЕС (Словакия). Штат НПО Петровакс Фарм насчитывает более 600 сотрудников. Предприятие входит в Группу Интеррос.

---

1 И.А. Кельмансон Экологические и клинико-биологические аспекты нарушений циркадианных ритмов сон-бодрствование у детей и подростков. Междисциплинарный научный и прикладной журнал «Биосфера», 2015, т. 7, № 1. С. 131-145.

2 Голенков, М.Г. Полуэктов. Нарушения сна у медсестер при сменной работе. Медицинская сестра. – 2011. – № 7.

3 И.А. Кельмансон. Формирование состояния сна в онтогенезе и возникающие при этом проблемы. Эффективная фармакотерапия. Неврология и психиатрия. Спецвыпуск «Сон и его расстройства – 5». 2017. № 35. 4-12.

НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ
Препараты будущего – сегодня

По итогам круглого стола «Интеграция в мировой фармрынок. История российской молекулы»

12 июля в Калининграде прошел круглый стол на тему «Интеграция в мировой фармрынок. История российской молекулы», организованный компанией НПО Петровакс Фарм и Группой Интеррос. В нем приняли участие ведущие эксперты фармотрасли и представители деловых, общественно-политических и специализированных СМИ.

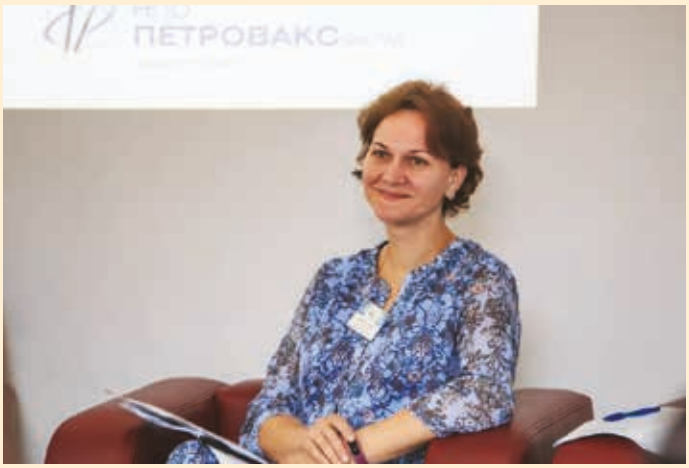
Открывая дискуссионную панель, модератор, директор по коммуникациям Группы Интеррос Антон Муравьев отметил, что вопросы экспорта лекарственных препаратов становятся все более актуальными, Стратегия развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2030 года («Фарма-2030») продолжает курс, проложенный государственной программой «Фарма-2020», и ставит новые цели. Особое внимание будет уделено созданию собственных инновационных продуктов.

В настоящее время годовой объем экспорта лекарственных препаратов из РФ составляет 700 млн долларов. По прогнозу Минпромторга РФ, к 2030 году объем экспорта может увеличиться в 5 раз. При этом основой предложения российских компаний может стать эффективность и уникальность продукта, ранее за рубежом не представленного. Еще одно направление – развитие экспорта субстанций, которые составят конкуренцию по цене и качеству субстанциям из Китая и Индии.

По мнению экспертов, на сегодняшний день существуют две возможности роста российского фармацевтического рынка – за счет инвестиций и благодаря росту потребления. Рост, движимый инвестициями, обеспечивается денежными средствами государства, которые оно может вложить в покупку лекарственных препаратов для населения. Государство уже вложило 70 млрд рублей в программу Дополнительного лекарственного обеспечения, что позволило рынку вырасти на 35%. Это лекарственная помощь, оказываемая бесплатно тем, кто имеет право на государственную поддержку в виде определенного набора социальных услуг.

Сергей Шуляк, генеральный директор DSM Group: «К сожалению, у нас в стране горизонт стратегического планирования не превышает трех лет. При этом в сфере образования и здравоохранения он должен составлять 10, 15 и даже 20 лет, потому что эффекты от инвестирования в данные области проявляются через 10-12 лет. Сейчас ВВП нашей страны растет на 1,5% в год, поэтому ждать инвестиций

Антон Муравьев



Наталья Гордеева

НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ
Препараты будущего – сегодня

Лилия Титова

Николай Додонов

Сергей Шуляк

в сферу здравоохранения не приходится. Следовательно, для нашего производителя крайне важно искать новые рынки, которые дадут компании возможность развиваться».

Второй путь – рост потребления, который может стать реальным при условии увеличения доходов населения. Согласно данным Минфина, уже по I полугодию его не наблюдается. Доходы населения падают, и 2019 год будет иметь отрицательный показатель реальных предполагаемых доходов. Рост потребления лекарственных препаратов может происходить за счет появления у населения дополнительных денег, повышения рождаемости или роста заболеваемости.

По статистике, заболеваемость не растет. Нет эпидемий гриппа и пика подъема других заболеваний, что существенно «сглаживает» показатели фармрынка. При этом ожидается рецессия российской экономики; растет долговая нагрузка; идет кредитование без наращивания спроса. Поскольку роста потребления не происходит, компании ищут другие пути развития, в частности, развивают экспортное направление.

Производители оказываются в сложной ситуации. В то время как страны СНГ хорошо относятся к российским препаратам, условия на европейском рынке крайне жесткие при высокой конкуренции. И выйти на него компания может при условии государственной поддержки, например, различных налоговых льгот, субсидий, грантов, вывозных пошлин.

Лилия Титова, исполнительный директор СПФО: «Одна из стратегических задач разрабатываемой в настоящее время Стратегии «Фарма-2030» – увеличение экспорта лекарственных препаратов и субстанций. Это же направление является основой национального проекта «Международная кооперация и экспорт», рассчитанного на 2018-2024 годы, в основе которого лежит экспорт несырьевых товаров. Бюджет проекта в 957 млрд рублей должен стать поддержкой бизнесу. И в этом отношении лекарственные препараты – пример того, что может экспортировать российская фармацевтическая промышленность. Разработан ряд мер поддержки экспортеров. Например, одной из мер поддержки стала работа через Российский экспортный центр, предлагающий различные варианты сопровождения вывода препаратов на зарубежные рынки. Сегодня наиболее востребованными также являются финансовые меры поддержки отечественных производителей, обозначенные в ряде постановлений Правительства РФ, в соответствии с которыми производители используют субсидии на клинические испытания, разработку субстанций и др.

Именно на создание субстанций и инновационных препаратов должен быть ориентирован экспорт, поскольку на международном рынке нет дефицита в выборе поставщиков и продуктов, и мы можем выйти на этот рынок, только предложив уникальные разработки».

Одной из первых российских компаний, вышедших на зарубежные фармацевтические рынки, стала НПО Петровакс Фарм.

Наталья Гордеева, директор по разработке, исследованиям и регистрации лекарственных препаратов в РФ и за рубежом НПО Петровакс Фарм: «В 2018 году наша компания получила субсидию в размере 3,1 млн рублей от Российского экспортного центра по программе Минпромторга. Эти средства пошли на регистрацию эксклюзивных прав на наши препараты в других странах. Сегодня НПО Петровакс Фарм входит в ТОП-20 российских фармацевтических компаний по объему экспорта; география поставок включает 12 стран мира. В 2012 году в числе первых среди фармацевтических производителей в России Петровакс получил международные сертификаты EU GMP от Украины и Словакии, в 2016 также одним из первых перешел на CTD-формат регистрационного досье, который в мировом фармсообществе принят как основной».

К 2025 году фармацевтический рынок ЕАЭС станет единым. Для этого уже сейчас идет большая работа регуляторных органов и компаний. Инспекторы пяти государств-членов ЕАЭС обмениваются опытом, чтобы процедуры шли в едином русле.

При этом вопрос ценообразования на лекарства не входит в компетенции Общего рынка и регулируется каждым государством отдельно.

Николай Додонов, руководитель медицинского отдела НПО Петровакс Фарм: «Наша компания постоянно

НПО ПЕТРОВАКСФАРМ
Препараты будущего – сегодня

расширяет спектр клинических исследований препаратов, чтобы соответствовать современным международным требованиям и иметь возможность доступа на зарубежные рынки. Например, препарат Полиоксидоний изучался более чем в 17 исследованиях; в Словакии было проведено дополнительное исследование PASS, которое подтвердило его безопасность. Очень широко представлена доказательная база вакцин группы Гриппол, в том числе в других странах. Так, результаты эпидемиологического исследования вакцины Гриппол плюс в Беларуси показали, что частота заболеваемости гриппом у вакцинируемых снизилась в 3 раза, а ОРВИ – в 1,9 раза. Это свидетельствует о том, что наши препараты высокоэффективны и безопасны».

Инновационные высокотехнологичные продукты входят в список Минпромторга, позволяющий участвовать в программах получения производителем компенсации. Вакцины не входят в эту категорию, хотя для них требуются особые транспортные условия, соблюдение условий «холодовой цепей», и у них есть своя ниша на международном рынке, которую могут занять российские фармпроизводители. Таким образом, экспорт вакцин остается одним из приоритетных направлений интеграции в мировой фармрынок, поскольку остальном он наводнен дженериками, с которыми экспортируемому лекарственному средству крайне трудно конкурировать по цене.

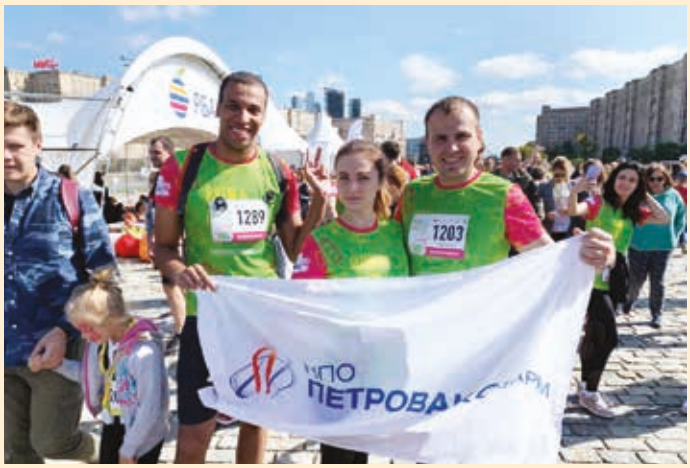
Петровакс на RUN&EAT - в центре вкусного события!

11 августа в Парке Победы на Поклонной горе состоялся благотворительный гастрономический забег «RUN & EAT», который объединил участников из 7 стран, 37 регионов, 131 города.

Команда Петровакс присоединилась к событию, целью которого является поддержка детей, живущих в детских домах и социально-реабилитационных центрах. Сотрудники компании преодолели дистанции протяжённостью 5 и 10 километров, проявив целеустремленность и энергичность. Как отметили участники, они получили заряд бодрости и положительной энергии, и теперь готовы к новым достижениям.

Соревнование проходит во второй раз и объединяет около 1000 участников: профессионалов и любителей спорта, именитых рестораторов, талантливых шеф-поваров и су-шефов.

НПО ПЕТРОВАКСФАРМ
Препараты будущего – сегодня



ПРАВИТЕЛЬСТВО САНКТ-ПЕТЕРБУРГА

Комитет по промышленной политике, инновациям и торговле Санкт-Петербурга

СПХФУ

Медико-фармацевтические проекты

АССОЦИАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

Life Sciences Invest

ДОБРО ПОЖАЛОВАТЬ В САНКТ-ПЕТЕРБУРГ!

Реклама

IX ЕЖЕГОДНЫЙ МЕЖДУНАРОДНЫЙ ПАРТНЕРИНГ-ФОРУМ «LIFE SCIENCES INVEST. PARTNERING RUSSIA»

пройдет в Санкт-Петербурге,

7-8 ноября 2019 года.

800+
специалистов
в области Life Sciences

40+
мероприятий в рамках
деловой программы

100+
докладов
и презентаций

регистрация на форум

Министерство экономического развития РФ

Министерство здравоохранения Российской Федерации

МИНПРОМТОРГ РОССИИ

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ МЕДИАПАРТНЕР: Новости GMP

ОТРАСЛЕВОЙ ПАРТНЕР: Фармацевтическая отрасль

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР: Фармацевтический вестник

www.lsipr.ru

pharmtech & ingredients

Международная выставка
оборудования, сырья и технологий
для фармацевтического производства

19–22.11.2019

Россия, Москва
МВЦ «Крокус Экспо»

Получите билет по промокоду

pha19C

pharmtech-expo.ru

Организатор
+7 (499) 750-08-28
pharmtech@ite-expo.ru

При поддержке

Полисан

Интеллект
на защите здоровья

НАУЧНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФИРМА

ОДИН ИЗ КРУПНЕЙШИХ РОССИЙСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Компания «ПОЛИСАН» – это:

- Оригинальные лекарственные препараты
- Производство по стандартам GMP
- Производство фармацевтических субстанций
- География: РФ, СНГ, Юго-Восточная Азия, Латинская Америка
- Премии правительства РФ в области науки и техники
- Более 25 лет на фармацевтическом рынке

Полисан

polysan.ru

Реклама

Полисан

ПОЛИСАН принял участие во всероссийском съезде неврологов

15-18 июня 2019 года состоялся XI Всероссийский съезд неврологов и IV Конгресс Национальной ассоциации по борьбе с инсультом – крупнейшее событие для всей неврологии России.

В работе съезда приняли участие более 3,5 тысяч участников (врачей-неврологов и врачей смежных специальностей). Все ведущие неврологические школы России и зарубежья представили научные доклады и обсудили современные тенденции лечения неврологических заболеваний. Симпозиум ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» был посвящен основным направлениям в сосудистой неврологии: хроническая патология, реабилитация после инсульта и лечение осложнений при инсульте. Докладчиками выступили ведущие специалисты в этих областях: д.м.н. Екушева Евгения Викторовна, д.м.н. Камчатнов Павел Рудольфович, к.м.н. Щукин Иван Александрович. В рамках докладов были затронуты проблемные точки в лечении таких пациентов и освещен опыт применения препарата «Цитофлавин».

Делегация парламента Пакистана посетила фармацевтический завод «ПОЛИСАН»

5 июля 2019 года фармацевтический завод «ПОЛИСАН» посетила делегация парламента Пакистана, которая побывала в Петербурге в рамках форума «Развитие парламентаризма».

Во время экскурсии гостям было представлено современное производство фармацевтического завода. Участники делегации узнали об истории компании «ПОЛИСАН», выпускаемых ей препаратах и ознакомились с процессом производства и контроля качества и безопасности лекарственных средств. Особое впечатление на гостей произвела химическая лаборатория, где проверяется каждая стадия производства препаратов. «Мы видим, что здесь профессиональные как люди, так и оборудование», – оценил завод спикер Национальной ассамблеи Исламской Республики Пакистан Асад Кайсер. Руководство компании «ПОЛИСАН» и участники делегации обсудили возможности развития сотрудничества между Россией и Пакистаном в области фармацевтики.

Полисан

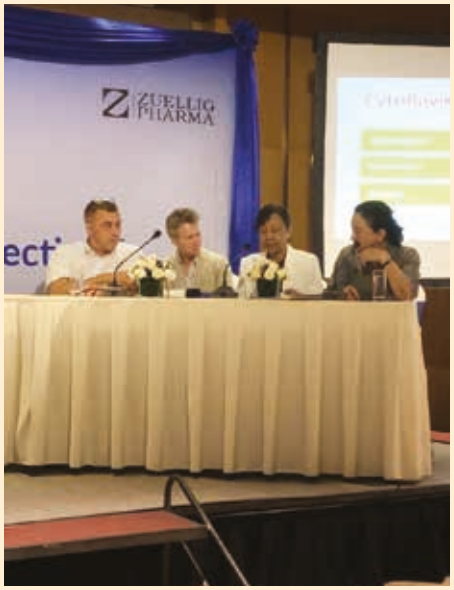
Успешно завершена регистрация Цитофлавина во Вьетнаме

Июль 2019 года для компании «ПОЛИСАН» ознаменовался успешным завершением процесса регистрации препарата «Цитофлавин» (амп) во Вьетнаме.

Теперь и у жителей Вьетнама появилась возможность получать качественную терапию современным высокотехнологичным препаратом, а у врачей - дополнительный инструмент для оказания высококвалифицированной медицинской помощи пациентам с тяжелыми неврологическими патологиями.

Таким образом ещё одно государство в регионе ЮВА признало необходимость включения российского препарата «Цитофлавин» в клиническую практику лечения неврологических заболеваний. Препарат широко применяется на многих рынках и по праву заслужил доверие у врачей и пациентов.

ПОЛИСАН провёл серию круглых столов в Мьянме



В июле 2019 года на территории Мьянмы компанией «ПОЛИСАН» была организована серия круглых столов по применению в клинической практике препаратов «Реамберин» и «Цитофлавин».

С докладами выступили ведущие специалисты РФ и Мьянмы в области токсикологии и неврологии:

- Афанасьев В. В., врач, доктор медицинских наук, профессор кафедры неотложной медицины и токсикологии, главный токсиколог Северо-Западного региона России, член Российского общества токсикологов, Северо-западного общества неврологов, участник Проекта «INTOX ВОЗ»;
- Харитонова Т. В., врач, доктор медицинских наук, старший научный сотрудник НИИ скорой помощи имени И. И. Джанелидзе, представитель России в Европейской организации по борьбе с инсультом (ESO-EAST), член Руководящего комитета Инициативы Ангелов в России от организации ESO;
- Профессор Нэ Нэ Винь (Nwe Nwe Win), главный невролог Мьянмы.

Подобные мероприятия, цель которых – делиться со специалистами Мьянмы опытом по лечению социально значимых заболеваний в области инфекционных патологий, неврологии и сопутствующей терапии онкологических заболеваний, планируется проводить на постоянной основе.

STADA AG продемонстрировала впечатляющие результаты по итогам первого полугодия 2019 года

В первой половине 2019 года объем продаж компании вырос на 11%, что значительно превосходит средние показатели по отрасли.

• Рост продаж на 11% и значительное увеличение скорректированной EBITDA - на 13% - за счет сегментов дженериков и брендовых/безрецептурных продуктов.

• Расширение портфеля и развитие партнерских отношений в области разработки и производства на глобальном уровне. В том числе благодаря открытию завода во Вьетнаме.

• **Генеральный директор STADA AG Питер Гольдшмидт**: *«Основа нашей корпоративной культуры – фокусировка на росте, что полностью отвечает нашим ценностям. Этот подход делает STADA привлекательным работодателем и обеспечивает компании долгосрочный успех».*

Бад-Фильбель, 14 августа 2019 года - STADA продемонстрировала значительный рост и устойчивое развитие в первой половине 2019 года. Объявленные продажи Группы STADA увеличились на 11% по сравнению с аналогичным отчетным периодом в 2018 году и составили 1,26 млрд евро (2018 год - 1,14 млрд евро). *«Особенно приятно, что STADA уверенно растет в наших основных сегментах - безрецептурных препаратах и дженериках, включая специализированные препараты»*, - **заявил генеральный директор STADA AG Питер Гольдшмидт.**

Показатель EBITDA увеличился на 7% и достиг 278 млн евро (2018 год - 261 млн евро) в отчетном периоде. Скорректированная EBITDA (с учетом расходов на реструктуризацию) выросла за тот же период на 13% и составил 295 млн евро (2018 год - 262 млн евро).

Высокий рост продаж STADA и значительное увеличение доли рынка отмечены в ключевых европейских странах: Германии, Великобритании, Италии, Испании и Франции. Компания также сообщила об уверенном росте в регионах Северной и Восточной Европы, а также в Азии и на Ближнем Востоке.

В первой половине 2019 года STADA продолжала активно инвестировать в производство и систему снабжения. В рамках общей оптимизации производственной сети компания недавно открыла новый фармацевтический завод во Вьетнаме с объемом производственных мощностей 4 млрд таблеток в год. Эта производственная площадка соответствует стандартам качества GMP ЕС, что дает возможность в будущем осуществлять поставки препаратов и на европейские рынки.

Перспективы на вторую половину 2019 года

STADA дает позитивные прогнозы на вторую половину 2019 года. В конце августа в 24 странах STADA запустит биоаналог препарата Teriparatide под брендом Movymia, применяемый для лечения остеопороза. В течение следующих нескольких месяцев в Германии планируется запуск на рынок продукта Grippostad Complex. Он дополнит линейку продуктов Grippostad, которые уже занимает лидирующие позиции на рынке.

Во второй половине 2019 года шесть безрецептурных брендов, приобретенных STADA у GlaxoSmithKline (GSK), будут включены в портфель компании. Эти пять продуктов по уходу за кожей и средство от кашля для детей расширят безрецептурный портфель STADA на многих рынках, особенно в Великобритании. Кроме того, шампунь против перхоти Nizoral, также известный как Terzolin, который был приобретен в 2018 году у Johnson & Johnson, успешно зарекомендовал себя в качестве нового продукта Группы STADA по всей Европе.

Работа STADA будет и впредь нацелена на повышение эффектив-

ности в маркетинге и продажах, а также дальнейшие инвестиции в ее основные рынки, в том числе развитие новых продуктов, таких как запуск противоракового препарата Bortezomib в 14 европейских странах. Это инновационный, готовый к медицинскому применению препарат для инъекций стал одним из самых масштабных лончей в истории STADA. Другие интересные лончи: Dasatinib (онкология), Solifenacin (урология) Amlodipine/Valsartan (препарат, понижающий кровяное давление), а также безрецептурные таблетки для рассасывания Hoggar Night.

Также STADA продолжает успешно сотрудничать со шведской биотехнологической компанией XBrane. *«Стратегическое партнерство во всем мире в области разработки и производства является ключом к нашему успеху, что позволяет нам постоянно предлагать конкурентный портфель продуктов, который обеспечивает устойчивый рост»*, - **заявил Питер Гольдшмидт.**

Миссия и ценности STADA

«STADA строго следует намеченному курсу в реализации своего нового видения. Во всех странах присутствия компании мы являемся надежным бизнес-партнером в области производства дженериков и безрецептурных препаратов», - **заявил Питер Гольдшмидт.** Вместе со всей командой STADA он разделяет корпоративные ценности Agility, Entrepreneurship, One STADA и Integrity. Следуя этим ценностям компания, воплощает свою миссию - заботиться о здоровье людей, выстраивая доверительные отношения с партнерами и потребителями.

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. Это крупный производитель качественных и финансово доступных для пациентов аналогов инновационных брендовых лекарств – дженериков.

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 важных лекарственных препаратов (ЖНВЛП). STADA помогает сделать уверенный выбор в пользу препаратов, которые отвечают ожиданиям потребителей и специалистов здравоохранения. При формировании портфеля компания ориентируемся на критерии, наиболее важные для своих клиентов: эффективность, качество, безопасность, а также ценовую доступность.

Официальный сайт компании: stada.ru

STADA

STADA поддержала открытие Федерального центра паллиативной помощи

На базе Первого Московского государственного медицинского университета имени И.М. Сеченова (МГМУ им. Сеченова) при поддержке международной фармацевтической компании STADA открылся Федеральный научно-практический центр паллиативной медицинской помощи.

Задачи центра - совершенствование организации паллиативной медицинской помощи в России, мониторинг качества оказания этого вида помощи в субъектах РФ, разработки научно-практических основ реализации государственной политики в сфере оказания помощи неизлечимым больным и пациентам с тяжелыми прогрессирующими заболеваниями.

Кроме того, центр будет развивать клиническое и образовательное направления. На базе Университетской клинической больницы № 4 Первого МГМУ им. Сеченова уже начало функционировать отделение паллиативной помощи на 20 коек. Планируется проводить образовательные мероприятия для повышения уровня профессиональных навыков и компетенций региональных специалистов, в том числе с участием специалистов ведущих медицинских университетов мира.

Компания STADA и БФ «Старость в радость» объединяют поколения

В июле международная фармацевтическая компания STADA совместно с благотворительным фондом «Старость в радость» запустила акцию «Связь поколений». Ее цель – привлечь внимание общества к проблеме социальной изоляции жителей домов престарелых и инвалидов. А также, объединив усилия партнеров и потребителей, собрать средства для того, чтобы помочь одиноким пожилым людям справиться с одиночеством и отрешенностью. Уникальность акции состоит в том, что компания STADA в честь столетнего юбилея производственной площадки «Нижфарм» удваивает каждый взнос в адрес проекта **«Связь поколений»**.

Проблема переживания одиночества – одна из наиболее актуальных в психологии старости. Особенно остро она проявляется в специализированных учреждениях, в которых проживают пожилые люди, не имеющие семей или возможности жить вместе с родственниками. Такие люди испытывают не только эмоциональное одиночество, которое наступает из-за утраты привязанности к близкому человеку, но и социальное – когда отсутствуют дружеские связи и чувство общности и нужности. Жители домов престарелых и инвалидов часто чувствуют себя покинутыми и забытыми окружающими. Для них - ощутить себя частью общества – лучший рецепт счастья и активного долголетия.

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

«В этом году производственная площадка компании STADA - «Нижфарм» отмечает вековой юбилей. История компании – это наши первые сто лет роста, открытий и заботы о пациентах. История ком-

пании – это история династий, в том числе. Поэтому идея «связи поколений» для нас понятно и важна. Более того, поддержка инициативы – это возможность привлечь к добрым делам «Старость в радость» молодых и активных жителей нашей страны, тех, кто, возможно, еще не знаком с деятельностью фонда, но хотел бы подарить частицу тепла и свое внимание людям старшего поколения».

Благотворительная акция «Связь поколений» направлена на сбор средств для развития двух важнейших программ фонда «Старость в радость»: «Внуки по переписке» и «Поздравить открыткой». Поддерживать регулярный контакт с пожилыми людьми в роли внука или внучки — это простой способ дать жителям интернатов возможность почувствовать себя нужными, вернуть радость общения и возможность получать тепло и поддержку из внешнего мира.

Средства, собранные на реализацию программы, будут направлены на закупку почтовых марок, конвертов, поздравительных открыток, планшетов для онлайн-общения с внуками по переписке, а также на обучение принципам работы на электронных девайсах.

Елизавета Олескина, директор благотворительного фонда «Старость в радость»:

«Наш совместный проект с компанией STADA - это уникальная возможность помочь пожилым людям, которые, по воле обстоятельств, вынуждены находиться в социальной оторванности от мира, не имея возможности наблюдать за тем, как меняется жизнь вокруг, как растут дети и внуки. Многие из наших подопечных годами не выходят из комнат. В этой ситуации письма и поздравления волонтеров - единственная связь с тем, что происходит вокруг. Регулярная переписка с одинокими пожилыми людьми - это не просто коммуникация, а скрепляющая поколения нить, простая и понятная каждому возможность делиться друг с другом теплом».

Промежуточные итоги акции «Связь поколений» компания STADA и благотворительный фонд «Старость в радость» подведут 1 октября 2019 года в Международный день пожилых людей.

Как я могу помочь?

Помочь одиноким старикам справиться с социальной изоляцией может каждый, не выходя из дома. Для этого необходимо зайти на сайт фонда «Старость в радость» и перечислить определенную сумму в пользу проекта «Связь поколений». А STADA удвоит ваш благотворительный взнос.

Что европейцы знают о дженериках?

Лишь 62% опрошенных россиян знают, что дженерики – это аналоги оригинальных лекарственных препаратов. Низкую осведомленность в этом вопросе также продемонстрировали поляки и сербы — 75% и 71% соответственно. А вот самыми «подкованными» оказались жители Испании и Италии: девять из десяти человек смогли объяснить, что такое дженерики.

Таковы результаты международного исследования STADA Group Health Report, проведенного в девяти странах Европы: России, Германии, Бельгии, Франции, Великобритании, Италии, Польше, Сербии и Испании. Цель исследования – узнать, насколько европейцы информированы в вопросах здоровья и открыты к новым технологиям в медицине и здравоохранении.

Почему россияне не знают о дженериках?

Исследование STADA Group Health Report выявило, что российские потребители обладают недостаточными базовыми знаниями в области фармацевтики. А значит, многие из них не знают о том, что, заменив оригинальный препарат на аналог (дженерик) можно значительно сэкономить. По оценкам Американского Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (Food and Drug Administration, FDA), с помощью дженериков пациенты могут снизить ежедневные затраты на терапию на 52% .

При этом FDA популяризирует дженерики, в частности, поддерживает в актуальном состоянии так называемую «Оранжевую книгу» – электронный справочник взаимозаменяемых зарегистрированных лекарственных препаратов с оценкой терапевтической эквивалентности. Иными словами, любой желающий может проверить, как можно заменить дорогой оригинальный препарат на более доступный по цене дженерик без потери в качестве и эффективности. В 2015 году Управление выпустило более удобный формат справочника – в виде мобильного приложения.

В России на государственном уровне не проводится информационно-образовательных программ об использовании дженериков. Впрочем, в российском законодательстве понятие «дженерики» вовсе отсутствует. Вместо него используется непростая формулировка: «воспроизведенный лекарственный препарат», который «имеет такой же качественный состав и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, что и референтный лекарственный препарат, и биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность которого референтному лекарственному препарату подтверждена соответствующими исследованиями». В отсутствии централизованной информации потребители зачастую черпают познания в этой области из весьма отрывочных таблиц «взаимо

заменяемости лекарств», публикуемых время от времени в Интернете.

Проблему низкого уровня фармграмотности необходимо решать совместными усилиями медицинского и фармацевтического сообществ, представителей органов власти, средств массовой информации и, конечно, при поддержке самих пациентов.

Дмитрий Ефимов, генеральный директор АО «НИЖФАРМ», исполнительный вице-президент STADA AG

«Повышение фармграмотности наших потребителей должно происходить через понимание, что дженерик – это не дешевая подделка, а аналог оригинального препарата. Пациент не должен пугаться того, что одно и то же химическое наименование может существовать в разных формах и под разными названиями. Выбор препаратов в аптеке огромный, формально, все препараты, допущенные к продаже в аптеке, являются качественными и безопасными. Однако, если возникли сомнения, всегда можно зайти на сайт Росздравнадзора и проверить информацию о препаратах компании».

Международная фармацевтическая компания STADA стремится, чтобы современные качественные медикаменты были доступными для каждого. В целях повышения фармацевтической грамотности пациентов и в целом для улучшения их качества жизни STADA развеивает наиболее распространенные мифы о дженериках.

Миф №1: Дженерики – устаревшие лекарства.

Дженериковый препарат – это копия инновационного лекарственного средства. Согласно принятым в большинстве стран мира правилам, дженерик должен содержать идентичные действующие вещества, дозировку и лекарственную форму, что и оригинальные препараты. Фармкомпания имеет право производить и продавать аналог оригинального лекарства только после того, как на него заканчивается патентная защита. Но истечение сроков патента не означает, что лекарство устарело.

Миф №2: Дженерики – препараты с недоказанной эффективностью и безопасностью

Для дженериков предусмотрены упрощенные процедуры регистрации, что делает их вывод на рынок более быстрым и дешевым. Поскольку безопасность и эффективность оригинального препарата уже доказана, то для его аналога нет смысла повторять все эти исследования заново. Достаточно доказать две вещи: фармацевтическую эквивалентность (демонстрируется идентичность действующего вещества дженерика и оригинала) и биоэквивалентность (оценивается скорость распада и всасывания в кровь действующего вещества, а также время вывода препарата из организма человека).

Научно установлено и подтверждено более чем 20-летней практикой, что соблюдение этих двух условий обеспечивает сопоставимый лечебный эффект препаратов при лечении того или иного заболевания.

Миф №3: Дженерики дешевле – значит, хуже.

Дженерики обычно дешевле, чем оригинальные препараты, поскольку их производители не несут существенных затрат на разработку и исследование новых лекарств. Согласно общей практике «первый» дженерик устанавливает цену в 50-60% от цены оригинатора. Но, как правило, появление второго-третьего-четвертого аналога происходит достаточно быстро, поскольку их разработка ведется задолго до окончания действия патента. Из-за высокой конкуренции цена на препарат-дженерик может снизиться в десятки раз.

При этом, важно понимать, что качественная субстанция и процесс производства на современном оборудовании не может стоить дешево. Стоит задуматься, когда цена одного дженерика в разы ниже аналогов с таким же действующим веществом (МНН). Риск потери репутации заставляет добросовестных производителей устанавливать более жесткие требования к качеству, чем определены государством.

О STADA Group Health Report

Исследование STADA Group Health Report проводится пятый год подряд консалтинговым и маркетинговым агентством Kantar Health. В 2019 году впервые исследование вышло за пределы Германии, в нем приняли участие и другие европейские страны: Бельгия, Франция, Великобритания, Италия, Польша, Россия, Сербия и Испания. Онлайн-исследование проводилось с ноября по декабрь 2018 года. Выборочная группа состояла из 18 010 опрашиваемых лиц в возрасте от 18 до 99 лет, разделенных по характеристикам «пол», «регион» и «возраст». Таким образом, было опрошено приблизительно по 2 000 человек в каждой стране.

---

1 *fda.gov/ Savings From Generic Drugs Purchased at Retail Pharmacies (https://www.fda.gov/drugs/resources-you/savings-generic-drugs-purchased-retail-pharmacies)*

2 *Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 27.12.2018) «Об обращении лекарственных средств»*

infor-media Russia

Контакты. Информация. Решения.

Трехдневный Саммит PHARMASTRATEGIES 2019

II Международная конференция «Что происходит на рынке медизделий?», 2 октября

Площадка для эффективного диалога ведущих игроков рынка медизделий России и СНГ с участием регуляторов рынка и профессионального сообщества

XI Международная конференция «Что происходит на фармацевтическом рынке?», 3 октября

Главное место встречи всего фармсообщества для обсуждения текущего состояния рынка и совместной разработки стратегии развития на следующий год

XIII Аптечный саммит «Развитие фармацевтического ритейла в России и СНГ», 4 октября

Обмен опытом и мнениями представителей крупнейших аптечных сетей, фармацевтических производственных и дистрибьюторских компаний по ключевым отраслевым вопросам

Присоединяйтесь!

www.infor-media.ru

ЭКОлаб

Этапы создания, становления и роста ЗАО «ЭКОлаб»

С.Г. Марданлы
Доктор медицинских наук,
профессор кафедры фармакологии
и фармацевтических дисциплин
Государственного гуманитарно-технического
университета, заслуженный работник
здравоохранения РФ,
президент **ЗАО «ЭКОлаб»**

В этапах становления, развития и роста подмосковного «ЗАО ЭКОлаб», как в капле воды, отразилась история российского предпринимательства на медицинском и фармацевтическом рынке, когда за 28 лет благодаря упорству и настойчивости учредителя и собранного им коллектива удалось превратить небольшую лабораторию по выпуску иммуноферментных тест-систем в современное фармацевтическое предприятие, входящее в число лидеров отечественных производителей фармацевтической продукции. Номенклатура выпускаемой продукции включает 31 наименование лекарственных средств, 1 наименований субстанций, 4 наименований БАД и 260 наименований диагностической продукции.

В начале 2019 года правительство Московской области и ЗАО «ЭКОлаб» подписали соглашение о реализации инвестиционного проекта по расширению фармацевтического предприятия в городском округе Электрогорск. Инвестиции в расширение производства составят около 300 млн рублей, в рамках заключенного соглашения будет предоставлен земельный участок в аренду без проведения торгов площадью 2,3 га. Сегодня на «ЭКОлабе» трудится 289 человек, а после расширения предприятия появится свыше 75 новых рабочих мест, жители - Орехово-Зуево, Ногинска, Павлово-Посада получат возможность получать конкурентоспособную заработную плату и полный социальный пакет.

Сегодня подмосковный «ЭКОлаб» обеспечивает диагностическими наборами практически все клинико-диагностические лаборатории Российской Федерации и стран ближнего зарубежья. Предприятие постоянно и с успехом участвует в торгах, связанных с размещением заказа для нужд государственных и муниципальных медицинских учреждений. Налажены устойчивые связи по реализации продукции на экспорт в страны СНГ: Беларусь, Азербайджан, Кыргызстан, Узбекистан, Таджикистан, Молдову и Армению. ЗАО «ЭКОлаб» тесно сотрудничает с ведущими научно-исследовательскими институтами России и производителями аналогичной продукции из Германии, Испании, Великобритании и Франции, что позволяет постоянно совершенствовать качество продукции и расширять ее ассортимент.

Продукция, выпускаемая предприятием, разделена на два основных направления: диагностические препараты (лицензия на осуществление деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных болезней, регистрационный № 50.99.08.001.Л.0000168.08.07 от 15.08.2007 г.) и готовые лекарственные средства (ГЛС). Производство расположено на двух территориях в трёх корпусах (производство иммуноферметных тест-систем, иммунологических наборов и биохимических наборов, производство ГЛС).

Развивая производство иммуноферментных тест-систем, компания на сегодняшний день занимает третье место в России по производству диагностических препаратов. 20 мая 2016 года на заседании диссертационного совета Д.208.114.01 в ФБУН Центральном НИИ эпидемиологии Роспоспотребнадзора президент «ЭКОлаб» Сейфаддин Гашимович Марданлы успешно защитил диссертацию на соискание ученой степени доктора медицинских наук на тему "Эпидемиологический надзор за инфекциями TORCH-группы на основе современных технологий лабораторной диагностики" (14.02.02 - Эпидемиология, 14.03.10 - Клиническая лабораторная

диагностика),научные консультанты диссертанта: академик РАН, д.м.н., профессор В. И. Покровский и д.м.н., профессор В.В. Долгов.

В 2017 году подтверждена лицензия на осуществление производства лекарственных средств (№00266-ЛС от 14 февраля 2017 г) и получены заключения о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики № GMP-0117-000179/17, № GMP-0117-

afaq
Certificat
Certificate
N° 2007/28641.7
AFNOR Certification certifie que le management système implémenté par:
AFNOR Certification удостоверяет, что система менеджмента организации
EKOlab ЗАО «EKOlab» ЭКОлаб
ЗАО «ЭКОлаб»
pour les activités:
для следующих областей деятельности
DEVELOPMENT, PRODUCTION, STORAGE AND SALE OF MEDICAL DEVICES FOR IN-VITRO DIAGNOSTICS AND OF FINISHED MEDICINE.
РАЗРАБОТКА, ПРОИЗВОДСТВО, ХРАНЕНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ IN-VITRO ДИАГНОСТИКИ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
a été évalué et trouvé conforme aux exigences de:
проверена и признана соответствующей требованиям стандарта
ISO 9001 : 2015
et est développé sur les sites suivants:
и действует на следующих площадках
142530, RUSSIA, MOSCOW REGION, ELIEKTROGORSK CITY, Budennogo str., 1-1A
142530, РОССИЯ, МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, г. ЭЛЕКТРОГОРСК, ул. Буденного, 1-1А
2022-02-21
Franck LEBEUGLE
Генеральный директор AFNOR Certification
afnor

afaq
Certificat
Certificate
N° 2007/28642.5
AFNOR Certification certifie que le management système implémenté par:
AFNOR Certification удостоверяет, что система менеджмента организации
EKOlab ZAO "EKOlab" ЭКОлаб
ЗАО «ЭКОлаб»
pour les activités:
для следующих областей деятельности
DEVELOPMENT, PRODUCTION, STORAGE AND SALE OF MEDICAL DEVICES FOR IN-VITRO DIAGNOSTICS.
РАЗРАБОТКА, ПРОИЗВОДСТВО, ХРАНЕНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ IN-VITRO ДИАГНОСТИКИ
a été évalué et trouvé conforme aux exigences de:
проверена и признана соответствующей требованиям стандарта
ISO 13485:2016
et est développé sur les sites suivants:
и действует на следующих площадках
142530, RUSSIA, MOSCOW REGION, ELIEKTROGORSK CITY, Budennogo str., 1-1A
142530, РОССИЯ, МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, г. ЭЛЕКТРОГОРСК, ул. Буденного, 1-1А
2019-06-28
2022-06-27
Franck LEBEUGLE
Генеральный директор AFNOR Certification
afnor

000180/17. В ЗАО «ЭКОлаб» разработана, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии система менеджмента качества (СМК), которая соответствует требованиям международных стандартов ISO 9001:2015 и ISO13485:2016 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015, ГОСТ ISO13485-2017).

Очень важно отметить, что в феврале 2019 г. ЗАО «ЭКОлаб» успешно прошёл ре-сертификационный аудит на подтверждение вышеуказанных стандартов. Получены международные сертификаты: Сертификат AFNOR, Reg. No.: 2007/28641.7, выдан 28.06.2019 г., действителен до 21.02.2022 г. и Сертификат AFNOR, Reg. No.: 2007/28642.5, выдан 28.06.2019 г., действителен до 21.02.2022 г.

Для осуществления контроля качества выпускаемой продукции, предприятие имеет отдел биолого-технического контроля (ОБТК), возглавляемый начальником ОБТК, директором по качеству. Отдел является независимым структурным подразделением предприятия, подчиняющимся непосредственно генеральному директору предприятия.

Ориентация на потребителя считается «краеугольным камнем» всей деятельности ЗАО «ЭКОлаб». Более полное удовлетворение требований и ожиданий потребителя рассматривается, как главное назначение системы менеджмента качества и целевой критерий оценки ее результативности и определения направлений совершенствования. Обратная связь с потребителем открывает новые возможности повышения лояльности потребителей и конкурентоспособности предприятия. ЗАО «ЭКОлаб», является современным промышленным предприятием, отвечающим всем требованиям для стабильного производства качественной продукции. Предприятие видит свой путь развития в создании конкурентоспособной продукции и работе по замещению импорта на отечественном рынке.

Строительство нового цеха планируется начать в середине 2020 года, а к 2023 году запустить производство. Благодаря расширению на производстве появится 75 дополнительных рабочих мест, а список выпускаемых лекарственных средств пополнят гели, мази и суппозитории. На производстве существует собственная научно-исследовательская база, что позволяет производить улучшение потребительских свойств продукции на всем жизненном цикле лекарственных препаратов.

ЗАО «ЭКОлаб» стало основной площадкой для проведения Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Перспективы внедрения инновационных технологий в медицине и фармации», которая ежегодно проводится совместно с ГОУВО Московской области Государственным гуманитарно-технологическим университетом, и в этом году пройдет 29 ноября 2019 г. «ЭКОлаб» приглашает участников направить до 01 октября 2019 г. тему выступления, заявку, тезисы/статью для размещения в сборнике трудов на электронный адрес : ekolab-nto@mail.ru.

Контактные данные:
142530 Московская обл., г. Электрогорск, Буденного д 1,
www.ekolab.ru

НОВОСТИ ОТРАСЛИ

Продуктивное путешествие в Шанхай: российские фармкомпании приняли участие в выставке CPhI China

Четыре российских компании приняли участие в крупнейшей выставке фармацевтических технологий, ингредиентов и препаратов CPhI China, которая состоялась 18-20 июня 2019 в Шанхае. Мероприятие прошло результативно, отмечают участники выставки, экспозиция Made in Russia вызвала большой интерес со стороны потенциальных партнеров и клиентов.

При поддержке Российского экспортного центра (РЭЦ) российскую экспозицию сформировали компании «Р-фарм», «Сотекс», «Велфарм» и «Заготпром».

«Надо чаще приезжать, общаться и предоставлять информацию о компании. Нужно как можно подробнее рассказывать зарубежному рынку об отечественной фармпродукции», - считает представитель компании «Р-фарм», одного из крупнейших в России производителей препаратов для терапии онкологических, аутоиммунных, нефрологических, пульмонологических и других заболеваний, а также вирусных инфекций и орфанных заболеваний.

«Выводы мы сделали такие: решение принять участие в выставке было правильным. Когда напрямую общаешься с клиентом face-to-face, то понимание возникает быстрее и соответственно, к сделке ты идешь более коротким путем, чем при многомесячной переписке по интернету», - отметила представитель компании «Сотекс», производителя свыше 150 наименований препаратов, применяемых в неврологии, онкологии, ревматологии, нефрологии, психоневрологии и других областях.

Представители «Велфарма», производственного подразделения группы Bright Way, отметили, что на протяжении всех трех дней выставки, было много переговоров и ценных предложений: «Нам удалось завязать полезные контакты, мы нашли достаточно большое количество партнеров».

Постоянный участник выставки компания «Заготпром» из Карелии предлагает экстракты северных ягод и гриба чаги, которые используются для производства функционального питания и БАДов.

«Мы с 2014 года посещаем эту выставку. Экологичная российская продукция очень востребована на азиатском рынке, и этот рынок будет динамично развиваться. У нас появились новые партнеры, соглашения подписали. Этот формат выставки продвинул нас на новый уровень взаимоотношений», - рассказал представитель компании «Заготпром».

АО «Российский экспортный центр» (РЭЦ) – государственный институт поддержки несырьевого экспорта, предоставляющий российским экспортерам широкий спектр финансовых и нефинансовых мер поддержки.

Центр корпоративных коммуникаций S-GROUP

Космические результаты Национальной фармацевтической отрасли

В Кировской области будут производить инактивированную вакцину против полиомиелита на штаммах Сэбина. Препарат необходим для иммунизации взрослого населения страны и станет первой отечественной вакциной в данном профиле. В июле в Москве состоялось подписание соглашения между биофармацевтической компанией «Нанолек» и Федеральным научным центром исследований и разработок иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН.

Максим Стецюк, исполнительный директор «Нанолек»:

«Инвестиции в проект по производству субстанции вакцины от полиомиелита для взрослых составят более 3 млрд рублей. С 2020 года планируется начать производство готовой лекарственной продукции, с 2023 года - выпуск субстанции. Производственные мощности позволят полностью покрыть потребность в этой вакцине как в России, так и в других странах. Экспортный потенциал производства к 2025 году может составить свыше 20 млн. доз».

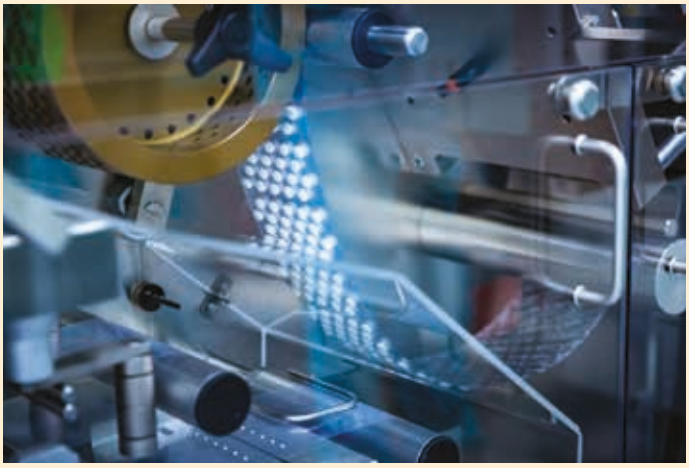
Губернатор Кировской области Игорь Васильев:

«В ближайшее время в Кировской области будет создан «Биополис», который вполне можно назвать современным наукоградом или городом с высокотехнологичным производством и комфортным жильем. Подобная практика уже есть в Татарстане, или, к примеру, во Франции, где сосредоточены научные и производственные мощности мирового концерна «Санофи».

В России импортозамещение в фармацевтической промышленности включает в себя необходимость в трансферте технологий и компетенций, локализацию и предоставление преференций отечественным производителям. Перед отраслью стоят амбициозные задачи, такие как экспортоориенитированность, производство фармацевтических субстанций и прорывное научно-техническое развитие, разработка инновационных препаратов и технологий. Предприятия, преодолевая множество трудностей, развиваются и работают на благо здоровья россиян.

Дмитрий Чагин, председатель Правления Ассоциации фармацевтических производителей Евразийского экономического союза:

«Сейчас мы можем говорить уже об импортоопережении, потому что с такими мощными заводами, лабораториями и людьми, которые есть в России, мы способны совершить те экономические прорывы, о которых



говорил Президент.Мы являемся примером для многих отраслей. То, что сегодня здесь происходит - это большие достижения фармацевтики. Так например, Кировская, Владимирская, Ярославская области - замечательные регионы, где идет серьезное, динамичное развитие, благодаря чему мы в состоянии предоставить жителям нашей страны качественные действующие препараты».

Представители АРФП в составе экспертного совета выберут лидеров импортозамещения фармацевтической отрасли в 2019 году.

В России проходит ежегодная Национальная премия импортозамещения «Приоритет 2019». Компания НПО " Петровакс Фарм" стала лауреатом «ПРИОРИТЕТ-2018» за создание вакцины Гриппол Квадривалент в номинации «Фарма». Оригинальный отечественный препарат для лечения сахарного диабета второго типа Сатерекс компании Фармасинтез также получил награду «Приоритет-Перспектива». Компании-члены Ассоциации Российских фармацевтических производителей ежегодно становятся лауреатами престижных Российских и международных премий.

Виктор Дмитриев, генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей:

«Важно не просто отчитаться о работе с программой импортозамещения и повысить KPI ведомства. Главное - в стране появляются свои жизненно спасающие препараты, обеспечивающие лекарственную независимость страны в условиях не прекращающегося санкционного давления. АРФП, безусловно, поддерживает премию, потому что это не просто награда, а поддержка отечественных предприятий и профессиональных молодых амбициозных кадров, которые необходимы России здесь и сейчас для развития нашей продукции во благо здоровья россиян».

Вице-президент по исследованиям и регистрации лекарственных препаратов в РФ и за рубежом НПО" Петровакс Фарм" Ольга Орехова:

«Мы очень гордимся получением этой авторитетной и важной награды, и тем, что наша работа в области импортозамещения оценена столь высоко. В 2018 году наша компания совершила три инновационных прорыва. Мы вывели на рынок четырехвалентную противогриппозную вакцину Гриппол® Квадривалент и верим в ее успех. Главная цель – профилактика и сокращение заболеваемости гриппом у населения. Мы открыли новый R&D центр для разработки лекарственных препаратов «с нуля» и запустили третью производственную линию по выпуску субстанций, таблеток и суппозиториев. Мы не останавливаемся на достигнутом, планируем и дальше совершать новые прорывы, производить инновационные продукты, востребованные здравоохранением России и мира. Мы продолжим разработку новых импортозамещающих продуктов».

Президент ГК «Фармасинтез» Викрам Пуния в одном из интервью говорил:

«Мы намерены продолжать нашу миссию, которая заключается в обеспечении доступности качественного лечения. Мы планируем постепенно завершать строительство нескольких заводов и проектирование нашего

мега-завода в Усолье-Сибирском. Мы продолжим реализовывать инновационные проекты и выводить на рынок новые молекулы на благо наших пациентов».

Оргкомитет премии «Приоритет 2019» регистрирует участников, и посещает их предприятия. Так биофармацевтическая компания НАНОЛЕК подала заявку сразу в две номинации: «Приоритет-Фарма» и «Приоритет-Локализация» и пригласила вместе с УК «РОСНАНО» экспертов премии и журналистов в специальный пресс-тур «Открытая экспертиза», чтобы обсудить и продемонстрировать фармакоэкономику импортозамещения на примере орфанного препарата и новой отечественной ИПВ-вакцины на заводе в Кировской области.

Виталий Расницын, председатель Оргкомитета премии «Приоритет»:

«В этом году премия «Приоритет» юбилейная. 5 лет подряд мы выбираем лучшие отечественные компании в самых различных отраслях, связанных с импортозамещением. Ежегодно более 300 компаний участвуют в конкурсе. Отрадно видеть, что состав участников постоянно меняется и увеличивается. Импортозамещение в некоторых отраслях занимает лидирующие позиции. Фармацевтическая промышленность – лидер в этом направлении. Здесь достигнуты высокие результаты как в импортозамещении, так и в локализации производств. Импортозамещение находит свое развитие прежде всего в регионах, где создаются фармацевтические кластеры. Фармацевтическая промышленность делает серьезный прорыв, а работа предприятий – это пример того, как надо реализовывать свои планы и задачи, убедительный пример для других предприятий нашей большой страны».

Терапия редких (орфанных) заболеваний имеет свою специфику, которая тесно связана с затратами государства. В январе 2018 года компанией НАНОЛЕК в рамках международного партнерства с южнокорейской компанией Green Cross был зарегистрирован оригинальный препарат идурсульфаза бета (торговое название: ХАНТЕРАЗА) для лечения орфанного генетического заболевания синдром Хантера (мукополисахаридоз 2-го типа), который с 1 января 2019 года включен в перечень высокозатратных нозологий (ВЗН) и финансируется за счет средств федерального бюджета. По оценкам экспертов, отечественное производство препарата на биофармацевтическом заводе НАНОЛЕК в Кировской области поможет уменьшить финансовую нагрузку на федеральный бюджет и обеспечит бесперебойное наличие лекарства для российских пациентов. На сегодняшний день завершен первый этап локализации производства на территории РФ, процессы поэтапного трансфера технологии и окончательной локализации производства препарата планируется завершить к 2020 году. Использование препарата приведет по предварительным расчетам к экономии бюджетных денежных средств в размере 7,3 млн руб. в год в сравнении с альтернативной терапией (в расчете на одного пациента). С учетом временного горизонта в 5 лет эта сумма достигает 36,9 млн руб. При полном переходе на препарат ХАНТЕРАЗА экономия бюджетных средств для системы здравоохранения составит 796,8 млн руб. за 5 лет.

На пресс-конференции в рамках «Открытой экспертизы» премии «Приоритет» второй немаловажной темой стала специфика производства вакцин для Национального календаря профилактических прививок (НКПП) в сотрудничестве с отечественными научными институтами. В рамках разработки полностью отечественных препаратов при участии министра здравоохранения РФ Вероники Скворцовой ранее было подписано Соглашение о создании малого инвестиционного предприятия «Инвак» между компанией НАНОЛЕК и ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН». Первым проектом «Инвак» станет производство инактивированной вакцины против полиомиелита (ИПВ) на штаммах Сэбина. Таким образом, в России будет создана первая полностью отечественная инактивированная вакцина от полиомиелита, для чего запланировано строительство дополнительных производственных мощностей в рамках развития Биотехнологического кластера Кировской области, одним из основателей которого является НАНОЛЕК. Кроме того, проект будет способствовать реализации планов по развитию территорий «Биополис.

Максим Стецюк, исполнительный директор завода НАНОЛЕК:

«Политика импортозамещения в целом связана с поддержанием отечественного производителя, в частности в обеспечении условий для независимости от внешних факторов. Это

Справка:

Национальная премия в области импортозамещения и трансфера технологий «Приоритет» проводится пятый год подряд. Цель конкурса — содействие активному развитию экономики в России, повышение авторитета национальных производителей и увеличение спроса на отечественные продукты и технологии. Эксперты из разных областей экономики изучают заявки номинантов, оценивают и поддерживают отечественных производителей, которые ориентированы на импортозамещение, экспорт и локализацию.

В 2019 году премия «Приоритет» предлагает 23 номинации по основным отраслям российской экономики: машиностроения и сельского хозяйства, оборонной, металлургической и фармацевтической промышленности, электроники, химической и легкой промышленности, туризму и другим. На первом этапе заявки на участие подали 85 компаний из 24 регионов РФ, каждая из которых является региональным отраслевым лидером, вкладывает ресурсы в разработку инновационных продуктов и сферу услуг.

может быть реализовано несколькими путями: трансфером технологий в страну в сотрудничестве с иностранными партнерами или совместной работой российских исследовательских центров и производственных площадок, расположенных внутри страны. Реализация подобных мер позволит эффективно расходовать бюджетные средства, а также обеспечит прозрачный контроль за качеством и эффективностью оригинальных средств, произведенных в РФ».

Прием заявок на участие в Национальной премии в области импортозамещения и трансфера технологий «Приоритет» продолжается, в конце августа будут объявлены номинанты второго этапа. Заполнить бесплатную заявку можно на официальном сайте конкурса: http://prioritetaward.ru

Дмитрий Чагин, председатель Правления Ассоциации фармацевтических производителей Евразийского экономического союза:

«Всё отечественное – замечательно, потому что действительно мы научились делать абсолютно всё: Если говорить об отрасли в целом: мы крутые, мы добились потрясающих успехов. Мы являемся примером для многих. У нас сформирована Национальная фармацевтическая промышленность. На примере завода «Нанолек» мы видим, что при колоссальном уровне вложений никто не боится этого, понимая, что это не минутная окупаемость, а достаточно серьезный планомерный процесс. Что сегодня происходит в фарме – это просто космические достижения».

Отчет о Деловом завтраке «Практика управления персоналом в фармацевтических компаниях: эффективное применение HR-аналитики»

25 июля группа Prosperity Media при поддержке портала CFO Russia провела Деловой завтрак «Практика управления персоналом в фармацевтических компаниях: эффективное применение HR-аналитики». На мероприятии спикеры из ведущих российских компаний раскрыли самую значимую и актуальную информацию и представили множество подробных практических кейсов.

Эффективное внедрение системы HR-аналитики для повышения производительности компании рассмотрели: Нина Яценко, руководитель отдела операционной эффективности «Р-Фарм», и Елена Казакова, заместитель директора по управлению персоналом и организационному проектированию, ФГУП СПБНИИВС ФМБА России.

В панельной дискуссии «Основные вызовы при использовании HR-аналитики» приняли участие: Наталья Плотникова, руководитель направления подбора персонала Dr. Reddy's (модератор); Антон Гребельный, ИТ-директор «Санофи»; Наталья Бережная, директор по персоналу «Петровакс Фарм»; Елена Татарникова, заместитель генерального директора по персоналу Nature's Bounty; Мария Колдаева, заместитель генерального директора по управлению персоналом «Агроветзащиты»; Юлия Хиванцева, директор по персоналу, администрации и тренингу по России Sun Pharma; Анна Лазарева, начальник Управления по работе с персоналом ГИЛС и НП.

Участники обсудили следующие темы:

- коммуникации при работе с HR-аналитикой: как собрать эффективную команду из разных департаментов и организовать слаженную работу;
- кто в организации должен заниматься HR-аналитикой;
- кто является владельцем HR-данных и отвечает за их полноту и качество;
- как отследить экономический эффект от внедрения HR-аналитики.

Елена Степурко, руководитель направления материальной мотивации BIOCAD, Виктория Пястолова, менеджер по обучающим проектам «ГЕДЕОН РИХТЕР ФАРМЫ», и Анна Лазарева, начальник управления по работе с персоналом ГИЛС и НП, в рамках своих кейсов раскрыли тему «Как привлечь новых сотрудников и избежать текучки кадров с помощью HR-аналитики».

Наталья Плотникова, руководитель направления подбора персонала Dr. Reddy's, провела сессию Q&A.

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

НАУКА И ПРАКТИКА

Уважаемые читатели!

С 12 по 15 февраля в Москве при поддержке Ассоциации Российских фармацевтических производителей прошла II Российская зимняя школа молодых ученых и врачей по фармакогенетике, фармакогеномике и персонализированной терапии.

На наших страницах продолжаем серию публикаций докладов молодых ученых, принявших участие в работе Школы.

Сравнение показателей фармакокинетики ванкомицина, полученных на основании терапевтического лекарственного мониторинга и методом математического моделирования

Муратов К.М., ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва

Морозова Т.Е., ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва

Цель

Сравнить фармакокинетические параметры ванкомицина, полученные на основании данных ТЛМ и методом математического моделирования в когорте пациентов хирургического профиля с инфекционными осложнениями и нарушением функции почек.

Материалы и методы

Проспективное обсервационное исследование было проведено на базе Университетской клинической больницы №1 ПМГМУ им. И.М. Сеченова в период с сентября 2016 г. по январь 2018 г. Протокол исслдования был одобрен этическим комитетом Первого МГМУ им И.М. Сеченова (№ 05-16 от 18.05.2016). В проспективное исследование был включён 61 пациент с наличием гнойно-септических осложнений после оперативного вмешательства. Средний возраст (60,59 ± 12,23), из них мужчин – 47 (77 %) и женщин – 14 (23 %).

На момент включения пациенты (n = 61) находились в отделении кардиохирургии: 34 (55,7 %) пациента, 15 (24,6 %) пациентов в отделении сосудистой хирургии и 12 (19,7 %) в онкохирургии. В послеоперационном периоде пациенты были разделены на 2 группы в зависимости от развития в послеоперационном периоде острого почечного повреждения (ОПП): 1-я группа – пациенты с ОПП (n = 35; 66,6 %), 2-я группа без ОПП (контрольная группа) (n = 26; 33,4 %). В группе с ОПП преобладали пациенты с лёгким и умеренным нарушениями функции почек: 1-я стадия ОПП была диагностирована у 19 (31,1 %) пациентов, 2 стадия – у 13 пациентов (21,3 %), 3-я стадия – у 3 пациентов (4,9 %).

Результаты

В ходе нашего исследования было продемонстрировано, что при стандартном подходе к дозированию в 65 % случаев не удаётся достичь целевых значений для Ctrough 15–20 мкг/мл через 48 ч от начала терапии, если речь идёт о лечении инфекций, ассоциированных с MRSA. При этом значения Ctrough, рассчитанные с помощью математического моделирования на основании стандартного режима дозирования, достигают целевых значений 15–20 мкг/мл (18,68±8,44). Значение AUC24 и отношение AUC24/МПК через 48 ч от начала терапии в обоих случаях превышают целевое значение 400 мкг/ч/мл. При этом на момент завершения терапии целевых значений (15–20 мкг/мл) достигло 56 % пациентов.

Заключение

Таким образом, данные нашего исследования свидетельствую о высокой вариабельности параметров ФК ванкомицина, полученных различными методами, особенно в группе пациентов с нарушениями функции почек. Различия фактических значений параметров ФК и полученных методом

математического моделирования, свидетельствуют о необходимости обязательного применения ТЛМ в данной группе пациентов.

Литература:

1. Бондарева И.Б. Программное обеспечение для анализа данных ФК/ФД исследований // Клиническая фармакокинетика. – 2005. – № 2(3). – С. 9–13.

2. Lake KD, Peterson CD. A simplified dosing method for initiating vancomycin therapy. Pharmacotherapy. 1985:5(6);340–344.

3. Matzke GR, McGory RW, Halstenson CE, Keane WF. Pharmacokinetics of vancomycin in patients with various degrees of renal function. Antimicrob Agents Chemother. 1984:25(4);433–437.

4. Moise-Broder PA, Forrest A, Birmingham MC, et al. Pharmacodynamics of vancomycin and other antimicrobials in patients with Staphylococcus aureus lower respiratory tract infections. Clin Pharmacokinet. 2004:43;925–942.

Источник: журнал «Фармакогенетика и фармакогеномика», №2/2018, Издательство ОКИ, Россия

Оценка клиренса ванкомицина у больных хирургического профиля с нарушениями функции почек

Хайтович Е.Д., ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва

Морозова Т.Е., ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва

Цель

Сравнить результаты расчёта клиренса ванкомицина различными методами у больных хирургического профиля с нарушениями функции почек.

Материалы и методы

В проспективное обсервационное исследование, проведённое на базе Университетской клинической больницы №1 ПМГМУ им. И.М. Сеченова, включён 61 пациент с наличием гнойно-септических осложнений после оперативного вмешательства. Пациенты были разделены на 2 группы: 1-я – пациенты с признаками острого почечного повреждения ОПП (n = 35; 66,6 %), 2-я – без ОПП (n = 26; 33,4 %). Клиренс ванкомицина (Clvan) рассчитывали различными методами расчёта: по DeRyke, Pea, Moise-Broder, «ClinCalk», а также по фактическим концентрациям, полученным при проведении терапевтического лекарственного мониторинга (ТЛМ).

Для этого использовали статистическую программу R 3.4.0.

Результаты

У больных с ОПП значения Clvan составили по DeRyke 40,90 ± 15,6 мл/мин, по Pea – 41,79 ± 10,3 мл/мин, по Moise-Broder – 58,49 ± 16,6 мл/мин, по ClinCalk – 48,53 ± 22,12 мл/мин, по данным ТЛМ – 119,28 ± ± 48,31 мл/мин; у больных без ОПП: 57,58 ± 8,11; 52,45 ± 5,19; 76,05 ± 8,54; 63,29 ± 19,28; 84,37 ± 27,63 мл/мин, соответственно. При сравнении полученных значений Clvan достоверно не различались для методов DeRyke и Pea ($p = 0,259$). Остальные средние значения Clvan достоверно отличались друг от друга, при этом значения Clvan были достоверно выше значений по DeRyke ($p < 0,001$), Pea ($p < 0,001$), Moise-Broder ($p < 0,001$), ClinCalk ($p < 0,001$). В группе с ОПП значения относительной ошибки точности расчёта Clvan по формулам DeRyke, Pea, Moise-Broder, ClinCalk составили 60, 56, 43, 58 %, соответственно; в группе без ОПП значения относительной ошибки точности расчёта Clvan составили 37, 49, 35, 47%, соответственно.

Заключение

Результаты нашего исследования свидетельствуют о необоснованности применения различных методик расчёта и прогнозирования значений Clvan на основании расчётных значений клиренса креатинина в группе пациентов с нарушением функции почек.

Литература:

1. Moise-Broder PA, Forrest A, Birmingham MC, et al.

Pharmacodynamics of vancomycin and other antimicrobials in patients with Staphylococcus aureus lower respiratory tract infections. Clin Pharmacokinet. 2004;43:925–942.

2. Rodvold KA, Blum RA, Fischer JH, et al. Vancomycin pharmacokinetics in patients with various degrees of renal function. Antimicrob Agents Chemother. 1988;32:848–852.

3. Pea F, Furlanut M, Negri C, et al. Prospectively validated dosing nomograms for maximizing the pharmacodynamics of vancomycin administered by continuous infusion in critically ill patients. Antimicrob Agents Chemother. 2009;53(5):1863–1867.

4. DeRyke CA, Alexander DP. Optimizing vancomycin dosing through pharmacodynamic assessment targeting area under the concentration-time curve/minimum inhibitory concentration. Hosp Pharm. 2009;44(9):751–756.

5. Cockcroft DW, Gault MH. Prediction of creatinine clearance from serum creatinine. Nephron. 1976;16(1):31–41. DOI: 10.1159/000180580

Источник: журнал «Фармакогенетика и фармакогеномика», №2/2018, Издательство ОКИ, Россия

Отдаленный прогноз при инфаркте миокарда: значение генетических факторов

Солодун М.В., ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Якушин С.С., ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Введение

Вопрос долгосрочной выживаемости пациентов после инфаркта миокарда (ИМ) является важной проблемой современной медицины. К сегодняшнему дню накоплено много знаний о факторах, определяющих неблагоприятный прогноз, активно разрабатываются стратегии их нивелирования. Тем не менее, статистические показатели смертности в течение 1 года после ИМ сохраняются на высоком уровне. Это диктует необходимость углублённого поиска факторов, оказывающих влияние на течение долгосрочного постинфарктного периода. Представляется весьма важным и актуальным направить вектор поиска предикторов неблагоприятного прогноза ИМ в сторону генетических факторов. Наибольший интерес вызывает изучение роли полиморфизма генов, кодирующих процессы фармакокинетики и фармакодинамики основных групп лекарственных препаратов, применяемых в лечении ИМ.

Цель

Цель исследования: оценить прогностическое значение полиморфизма генов ACE(D/I), SLCO1B1 (Val174Ala), LIPC (C514T), CYP2C19*2, CYP2C19*3, ADRB1 (Ser49Gly), ADRB1 (Arg389Gly) у пациентов, перенёсших инфаркт миокарда с подъёмом сегмента ST (ИМпST).

Материалы и методы

В открытое проспективное исследование было включено 145 пациентов в возрасте от 45 до 75 лет, находившихся на стационарном лечении по поводу ИМпST. С первого дня госпитализации пациенты получали все рекомендованные препараты, улучшающие прогноз после перенесённого ИМ: статины, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, клопидогрел в составе двойной антиагрегантной терапии, а также бета-адреноблокаторы. В исследование не включали пациентов с тяжёлой сопутствующей патологией, имеющей самостоятельное негативное влияние на прогноз, а также принимающих лекарственные средства, способные вызвать значимые межлекарственные взаимодействия с указанными группами лекарственных препаратов.

Пациенты находились под наблюдением в течение 12 мес. после перенесённого ИМ. Для оценки прогноза в исследование была введена комбинированная конечная точка (MACE), включающая в себя крупные острые коронарные события – сердечно-сосудистую летальность, нефатальный ИМ, незапланированную реваскуляризацию коронарного русла и госпитализацию по поводу прогрессирующей стенокардии. Генотипирование выполнено методом ПЦР. Статистическая обработка материала проводилась при помощи программы Statsoft Statistica 10.0. Анализ различия частот качественных признаков в двух независимых группах проводился с использованием критерия $\chi 2$ по Пирсону или точного критерия Фишера (при значении абсо-

лютных частот в таблице сопряжённости менее 5). Для выявления факторов, ассоциированных с прогнозом, использовался регрессионный анализ в моделях пропорционального риска Кокса, рассчитывался относительный риск (ОР) неблагоприятного исхода и его 95 % доверительный интервал (ДИ). Статистически значимыми считались различия при $p < 0,05$.

Результаты

Средний возраст респондентов составил 61,0 (8,5) год. Из них 106 (73,1 %) мужчин и 39 (26,9 %) женщин. Частота встречаемости MACE за год составила 44,1 % (n = 64). При комплексном анализе течения постинфарктного периода с учётом частоты свершения событий комбинированной конечной точки MACE установлена достоверная связь годового исхода ИМ с полиморфизмом генов ACE (D/I) и ADRB1 (Ser49Gly). Генотип II гена ACE (D/I), в отличие от генотипов ID и DD, был статистически значимо ассоциирован с благоприятным годовым исходом после ИМ: ОР = 0,43 (0,21; 0,90), p = 0,007. Аллельный анализ по данному гену не выявил влияния на исходы ($p > 0,05$). Значимое влияние на течение постинфарктного периода обнаружено для полиморфизма Ser49Gly гена ADRB1, как на уровне генотипа, так и на уровне аллелей. Носительство аллеля Gly и генотипа GlyGly было ассоциировано со статистически значимо меньшей частотой возникновения MACE в годовом постинфарктном периоде ($p < 0,05$). В свою очередь, носительство аллеля Ser увеличивало вероятность наступления MACE в 1,66 раз (ОР = 1,66 [1,04; 2,63] p = 0,016). Значимого влияния полиморфных генов SLCO1B1 (Val174Ala), CYP2C19*2, CYP2C19*3, ADRB1 (Arg389Gly), LIPC (C514T) на частоту возникновения MACE не обнаружено ($p > 0,05$). Очевидно, что генетические факторы могут быть не единственными, определяющими годовой прогноз ИМ. Из факторов негенетической природы статистически значимое влияние на исходы продемонстрировали реперфузионная терапия, фракция выброса (ФВ) левого желудочка, 3-я степень митральной регургитациии, 1-я степень трикуспидальной регургитации ($p < 0,05$). По ранее принимаемой до ИМ терапии, наличию сопутствующей патологии, клинико-демографическим и анамнестическим данным, результатам других инструментальных и лабораторных методов обследования группы не имели статистически значимых отличий ($p > 0,05$). Для всех генетических и негенетических показателей, статистически значимо отличающихся у пациентов с благоприятным и неблагоприятным годовым исходом ИМпST, проведён однофакторный регрессионный анализ. Признаки, прошедшие однофакторный анализ, включены в многофакторный регрессионный анализ в модели пропорционального риска Кокса для выявления факторов, имеющих независимую ассоциацию с прогнозом. Независимую ассоциацию с однолетним исходом ИМпST, по результатам многофакторного анализа, имели генотип II полиморфного гена ACE (I/D), реперфузионное лечение на госпитальном этапе и фракция выброса левого желудочка менее 44%. Генотип II гена ACE (I/D) имел независимую от других причин ассоциацию с благоприятным годовым прогнозом ИМпST: ОР = 0,33 (0,14; 0,77).

Заключение

Таким образом, для оценки годового прогноза после перенесённого ИМпST, наряду с другими факторами, следует учитывать генетические особенности пациента. С целью улучшения 12-месячного прогноза и оптимизации терапии пациентов с ИМпST посредством персонализированного подхода к выбору лекарственных препаратов, в частности ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента и бета-адреноблокаторов, можно рекомендовать проведение генетического анализа с определением полиморфизма генов ACE (I/D), ADRB1 (Ser49Gly).

Источник: журнал «Фармакогенетика и фармакогеномика», №2/2018, Издательство ОКИ, Россия

Се-че-но-вец – это навсегда!

Летний студенческий спортивно-оздоровительный лагерь «Сеченовец» Первого МГМУ им. И.М.Сеченова отмечает в 2019 году 55-летие со дня образования. Он расположен на побережье Черного моря в Краснодарском крае. За эти годы его посетили более 20 тысяч студентов и преподавателей в основном из этого знаменитого ВУЗа.

За прошедшие более чем полвека лагерь постоянно развивался и стал одним из центров культурной и спортивной жизни, местом летнего отдыха и просто душой студенчества. Но главной традицией, вероятно, является то, что лагерь всегда был и остается 100% частью ВУЗа и приезжающие студенты, и сотрудники чувствуют себя не временными отдыхающими, а полноправными хозяевами и устроителями этих дней замечательного отдыха. Штаты лагеря и все отдыхающие живут единым коллективом с гордым названием Первый МГМУ им. И.М. Сеченова.

Юбилейный год не стал исключением. Организаторы предложили нововведение. В лагере ребята осваивали социальное проектирование и создавали собственные проекты. Практике предшествовала теория – 9 обучающих мастер-классов от организаторов, имеющих за плечами богатый профессиональный опыт. Студентам объясняли, как проходит реализация любого проекта от идеи до воплощения с учетом его финансирования, продвижения через СМИ и привлечения спонсоров. Вдохновившись идеей о создании чего-то действительно полезного для общества, ребята начали работать, неоднократно обращаясь с вопросами к специалистам. Результатом неподдельного интереса стали 12 разработанных в течение смены проектов – по числу созданных команд, и их презентации. Лучшим признали проект по взаимодействию с работодателями. Ребята отмечали, что во многих вузах такая работа ведется, но ее необходимо активизировать. Студенты высказывали предложения о том, что это должен быть активный диалог с работодателем о подробностях предстоящей работы, о нюансах выбранной профессии. Такие встречи, на их взгляд, должны проходить чаще, а самих представителей предприятий, организаций и учреждений должно быть больше. Многое из задуманного ребятами может быть реализовано в вузах.

Лето подошло к концу, а это значит, что 31 августа вне зависимости от погоды на Новодевичьих прудах в Москве традиционно состоится встреча сеченовцев всех лет! Казалось бы, вчера ещё были студентами, а сегодня это успешные люди фармацевтической отрасли и здравоохранения.

Отдых на черноморском побережье – это время особенно счастливой жизни, дни совместной творческой работы, активного спорта и отдыха, обмена опытом и идеями, знакомств

и открытий. И каждый из тех, кто когда-то отдыхал или работал здесь – сохранил добрые воспоминания и, конечно же, надежду вновь вернуться в эту студенческую страну дружбы и счастья.

А что знаете о «Сеченовце» вы, никогда не бывавшие в нём? Вы никогда не видели сеченовских заходов и восходов, над вашей головой не горели вечерние звёзды на бархатисто-чёрном южном небе. Вы никогда не сидели на плацу и не щурились от пронизывающего утреннего солнца. Вы никогда не общались с людьми, живущими в «Сеченовце». Если вы побываете в нём хоть раз, у вас навсегда останется ощущение того, что «Сеченовец» - и есть ваш настоящий дом. И вас будет тянуть туда снова

и снова - пионером, командиром, комиссаром и даже начальником лагеря. Вы просто не сможете жить без конкурсов, без своего отряда, без своей палатки. Кто вам сказал, что бывает дружба и любовь крепче сеченовских? Не верьте ему. Всё это есть, было и будет только здесь!

Виктор Дмитриев, генеральный директор АРФП

«Сеченовец» для меня не просто лагерь на берегу моря, и даже не символ альма-матер, а место, где я приобрел верных друзей на всю жизнь. Здесь была любовь, радость и беззаботное студенческое лето. Так сложилось, что «Сеченовец» присутствует в моей жизни с первых дней. Мой отец в 1965 году (первый год дислокации лагеря в Лермонтово) был назначен заместителем начальника лагеря. Он максимально оттягивал отъезд, так как со дня на день ожидал рождения первенца. И вот после моего благополучного появления на свет, забрав меня из роддома, он в тот же вечер улетел в «Сеченовец». Скажу честно, это не вызвало радости у мамы, зато я теперь с гордостью говорю, что я связан с «Сеченовцем» с рождения.

Впервые я побывал в лагере в 1975 г., в те времена, когда 1 ММИ лидировал не только в медицине. Достижениям его сборных на спортивных площадках завидовала вся Москва, а вокально-инструментальный ансамбль «Остеон» «гремел» на просторах Советского Союза, периодически радуя и зарубежных поклонников. И всех этих «легенд» я встретил в «Сеченовце». Боксер Муса Абидов, самбист Юра Трушин, музыкант и вокалист Андрей Гаркави, руководитель «Остеона» – ударник Саша Гришин и многие другие сеченовцы стали для меня, 10-летнего мальчишки, кумирами и ориентирами в выборе не только профессии, но и в общении и отношениях с друзьями и коллегами. Какова была моя радость, когда я узнал, спустя годы, что патофизиологию мне будет преподавать начальник «Сеченовца–75» Владимир Алексеевич Пантелеймонов, а тренировать в сборной института по легкой атлетике – Юрий Викторович Беспалов, с которым мы жили в одной палатке. В конце первого курса мне сделали предложение, от которого не отказываются – стать бойцом стройотряда «Сеченовец». Спасибо начальнику «Сеченовца – 83» Швецову Эдуарду Владимировичу, что закрыл глаза на мой возраст, мне не хватало месяца до 18 лет, и по существовавшим правилам я не мог работать на стройке. Я был самым молодым бойцом стройотряда, именно тогда я научился не только держать мастерок, но самое главное – настоящей сеченовской дружбе и взаимопомощи. Со многими бойцами того отряда мы поддерживаем товарищеские отношения и сегодня, и всегда с теплотой и любовью вспоминаем наш «Сеченовец». В 1986 году мне вновь выпал счастливый жребий – меня направили комиссаром стройотряда «Сеченовец». Это незабываемое время, причем делали его таким сами обитатели «Сеченовца». Спорт, художественная самодеятельность, праздник «Нептуна», походы в горы и на Тенгинские водопады, шефская помощь местному колхозу в сборе яблок, где всегда не могли посчитать чего больше – съели или собрали, вечерние костры и шашлыки с занзибухой (так сеченовцы окрестили местное домашнее вино лермонтовских «виноделов» тети Шуры и дяди Вани), лунная дорожка на ночном море, внеочередные наряды на кухне за нарушение режима – и все это в кругу друзей, таких же, как ты, студентов-медиков.

Волшебный уголок земли, тебе уже 55, а ты по-прежнему молод, подтянут, весел и очарователен. Ты завораживаешь и притягиваешь своей непередаваемой аурой, духом, который и делает тебя ни с чем несравнимой точкой на земле. Спасибо, «Сеченовец», что ты есть! Спасибо, что хранишь и развиваешь традиции! Спасибо, что ты собираешь и объединяешь друзей! Живи и процветай «Сеченовец»! «Се-че-но-вец» – это навсегда!

Павел Назаренко, начальник лагеря с/о «Сеченовец» в 1986-1989гг, к.м.н., д.ф.н., профессор, заместитель генерального директора ООО «Эдвансд Трейдинг»

На путевки в лагерь всегда был конкурс, особенно на август. В лагерь ездили лучшие студенты, приглашение на Черноморское побережье получали за особые заслуги. Так нашу группу наградили путевками в «Сеченовец-76» за отличную успеваемость. В тот год мы были лучшей по успеваемости группой 1 ММИ им. И.М. Сеченова. После окончания аспирантуры и успешной защиты диссертации меня направили заместителем начальника лагеря, а со следующего года назначили начальником. Моими коллегами по работе в лагере были замечательные студенты и сотрудники 1ММА того времени: М. Черкасова, Г. Кавалерский, К. Чилингариди, А. Григорьев, А. Лысиков, А. Зудин, В. Дмитриев,Л. Меламед, В. Гурдус, Т.Акинфеева, В.Чубаровский и многие многие другие. Сейчас есть даже настоящие летописцы лагеря из числа

самых активных отдыхающих. Самый знаменитый и преданный – Владимир Владимирович Степанов. За особые заслуги ему была выдана шутливая «пожизненная» грамота, еще в конце 60-х, разрешающая приезжать в лагерь и просить место для проживания.

Когда в 1986 году поехал начальником лагеря, напутствовал меня профессор В.И. Добровольский (начальник с/о лагеря «Сеченовец» в 1984г): «Ты там можешь ничего не делать, с тебя хватит нести ответственность»! Но в этой шутке действительно была большая доля правды. Организация столовой и быта, подготовка территории и пляжа, установка палаток, организация текущего и прикаких-то ЧП и экстренного ремонта, бесперебойная работа канализации и водопровода, регулярный вывоз мусора, а самое главное - закупка продуктов. С ними было непросто. Ездили по базам на скорой помощи, искали, добивались, выписывали и привозили. Удавалось даже красную икру и фигурный мармелад найти – это были деликатесы на закрытие смен. Также как и великолепный фейерверк, устраиваемый профессиональными пиротехниками из соседнего «Орленка». От количества забот и хлопот спать было почти некогда, а искупаться в море удавалось 4-5 раз за весь сезон. Каждый день у нас был дежурный отряд, он целые сутки отвечал за жизнеобеспечение лагеря. После отбоя эти ребята устраивали за территорией костер на специальной «командирской» поляне, пели песни, общались до рассвета. Это была такая традиция. Военной дисциплины никогда не было, казалось бы, при строгом распорядке дня всегда царила атмосфера дружбы, доверия, а самое главное – взаимной ответственности перед своими товарищами. Флаг, линейка, соревнования, огонь сеченовских сердец, костры и, конечно же, «Тише, Турки»! Отрадно, что традиции чтут столько лет. Так, каждый год в конце смены все отряды получали награды за проявленную активность в различных номинациях. Получали самодельные вымпелы, футболки с символикой лагеря, призы – конфеты, мармелад, икру, ну и в какие-то годы был ящик чешского пива.

Кто один раз побывал в «Сеченовце» не забудет его никогда. Студенты-

медики горазды на выдумки, и КВН зародился в 1 МОЛГМИ им. И.М. Сеченова – в одном из первых ВУЗов СССР. Легендарную личность Мотю Левинтона (Матвей Левинтон) знал весь Союз. В 80-е годы была очень сильная институтская самодеятельность. Были мощные фестивали. Андрей Гаркави – профессор, а тогда клавишник знаменитого и популярного институтского ансамбля «Остеон», без которого невозможно представить «Весну на Пироговской» и дискотеки в лагере. Талантливые музыканты, замечательно остроумные и прекрасные ребята.

С местными жителями у нас складывались хорошие отношения. При нередких послеливневых селевых потоках помогали расчищать улицы поселка Джубга. Вместе с пограничниками ездили на рыбалку, помогали им в плане лечения. С лагерем «Орленок» были партнёрские отношения, заказывали у них автобусы для встречи и отъезда отдыхающих. А ещё у них был хороший тир, нас пускали пострелять. В Новомихайловской больнице наши специалисты вели прием – врачей не хватало. В лагерь любили приезжать высокие чиновники со всего Туапсинского района, администрация ВУЗА вплоть до ректора.

Помню, при очередном отъезде в лагерь ректор, академик АМН СССР профессор Владимир Иванович Петров отозвал меня и говорит: «Отец, главное - привези всех живыми»! Как-то возвращаюсь вечером из Туапсе, а мне на встречу выбегает наш спасатель – студент Саша Алимов и кричит: «Павел Владимирович, девочка утонула», а потом, увидев моё изменившееся лицо, замахал руками и закричал еще громче: «не наша, не наша»… К сожалению, малышку откачать не смогли. Трагических случаев с ребятами на моей памяти не было, а курьезные - случались сплошь и рядом. Вот помню, будят меня часов в 5 утра и говорят, что в столовой бьют родники, а через 4 дня отдыхающие должны заезжать. Вскрыли бетонный пол, покрытый кафелем, с ребятами из стройотряда, там всё сгнило, одна ржавчина. В сжатые сроки делали ремонт, успели - выручила «жидкая валюта». А кормил нас шеф-повар Николай Максимович Шумейко. Уху варю до сих пор по его рецепту – на курином бульоне, получается наваристая.

Сеченовец, ты сильно изменился за 30 лет – возмужал, похорошел, но всё такой же креативный. Твои вчерашние воспитанники – сегодня академики, успешные врачи, бизнесмены, политики. Некоторые из них были упертые, стояли на своем. Помнишь, как работали из последних сил и падали от усталости. Оглянувшись назад, могу заверить, что это хорошая школа. За время, проведенное в лагере, все здесь становится близким и родным. Горжусь тобой! И счастлив, что я был, есть и буду – Се-че-но-вец.

Максим Максимов, командир отряда, председатель культкомиссии, комиссар, начальник 1995-2011 гг; д.м.н., профессор, заведующий кафедрой Казанской Государственной Медицинской Академии (филиал РМАНПО МЗ РФ)

За 55 лет «Сеченовец» изменился кардинально. Улучшилась инфраструктура, а в целом, лагерь всё такой же веселый, спортивный, культурный и с традициями. Помню, как мы снимали и делали чёрно-белый фотоотчет, нынче же жизнь лагерь транслируется онлайн в интернете, ведется цифровая летопись. Отрадно, что годы идут, а «Сеченовец» - молодеет. Сегодняшние студенты - дети и внуки тех, кто стоял у истоков создания базы, или отдыхал в 60-70-80 годы. Ко мне на днях подошла девушка и показала фотографию, на которой запечатлен я и её мама в лагере, а на календаре был 1995 год. Тогда я был студентом 1 курса. Как активиста Фестиваля студенческого самодеятельного творчества «Весна на Пироговской» и профорга 1 курса, меня назначили командиром 1 отряда, не особо выясняя, хочу я туда ехать или нет. Да я, собственно говоря, не особо и сопротивлялся. Веселой, шумной компанией штатных сотрудников, где я был самый младший, мы приехали в абсолютно, как казалось, не приспособленный к жизни лагерь, который за ближайшие 10 дней предстояло подготовить к заезду отдыхающих. Свой первый год в «Сеченовце» я помню достаточно хорошо. Он подарил мне несколько десятков добрых товарищей. Неповторимость каждого сеченовского дня, пропитанного традициями, приключениями, эмоциями и переживаниями осталась со мной на всю оставшуюся жизнь. Я увидел и узнал лагерь, когда он состоял из плаца, столовой, поляны с палатками, эллинга и был рассчитан примерно на 150 человек. В таком временном для «Сеченовца» виде под угрозой ежегодно закрытия лагерь существовал больше 10 лет. Но несмотря на тяжелые бытовые условия, эти 12 лет

стали одними из самых активных и творчески плодотворных периода в жизни лагеря. И именно эти палатки ассоциируются у многих студентов с неповторимой сеченовской романтикой, именно об этой «жемчужине» поют десятки сеченовских песен. И именно таким я запомнил свою «маленькую Родину», в которой побывал и командиром отряда, и председателем культкомиссии, и комиссаром, и начальником, в которой «нашел себя», увидел смысл жизни на многие годы и встретил свою любовь! В 2002 г. лагерь начал преобразовываться: по-новому зазвучал и осветился. Студентов встретил новый плац с изображением чаши со змеей, на поляне выросла почти Голливудская лестница и 20 новеньких комнат вместо 20 старых палаток, через дырки которых можно было когда-то смотреть на звезды... В 2003 г. отдыхающих встретили еще 10 домиков, теперь уже на «Малой» поляне, новые кабинки для душа. Лагерь стал большим и красивым. Сегодня его могут посещать за сезон более 500 студентов и сотрудников Первого МГМУ имени И.М. Сеченова. Но для нас, сеченовцев, он всё такой же уютный уголок студенческой жизни на реке Шапсуго у отрядного костра. «Сеченовец» всё тот же! Каждый день – это маленькая «Весна на Пироговской» или самобытный КВН, только приготовленные не за недели и месяцы, а за считанные часы, а порой и минуты. Это школа экспромта, все чувства и мысли как на ладони. Нельзя не вспомнить клуб самодеятельной песни и вечерние дискотеки, День Нептуна и «Мистер и Мисс», открытие и закрытие смены – многие годы пролетели на едином дыхании энтузиазма и душевном подъеме. Фантастика! «Сеченовец» жил, «Сеченовец» жив, «Сеченовец» будет жить! Аналог этому лагерю, этой большой семье вы вряд ли когда-либо найдёте еще где-нибудь в мире. Сегодня я нахожусь в лагере в статусе гостя, сюда постоянно приезжают выпускники прошлых лет. Так моя однокурсница, путешествуя в Крым с детьми на машине, делает не большую петлю, чтобы заехать в «Сеченовец» и показать его своим детям!

«СЕЧЕНОВЦЫ»! Все, кто был в лагере, и все, кто в нём ещё будет! Давайте сохраним и приумножим традиции проведения летнего студенческого лагеря!..

Вадим Тарасов, Директор Института трансляционной медицины и биотехнологии, заведующий кафедрой фармакологии ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России

Сеченовцу» равных нет, у него нет шаблонов. Каждая смена уникальна и не похожа на предыдущую. Здесь не бывает чего-то очередного, и каждое мгновение является уникальным и запоминающимся. Моя первая смена совпала грузино-абхазским конфликтом известным как 08.08.08. На тот момент я был уже студент 4 курса, на базу в Лермонтово поехал после военных сборов. Жизнь в лагере особенная и неповторимая. Много раз был на спортивных базах отдыха, ездил заграницу, хорошие номера с удобствами, а «Сеченовце» условия далеки от идеальных: щитовые домики с удобствами на свежем воздухе. Но при этом нет никакого дискомфорта. С самого начала быт уходит на второй план, а ты абсолютно каждый погружаешься в необыкновенную атмосферу с бешеной энергетикой, романтикой, позитивом и азартом. Спорт и творчество в лагере всегда были и остаются на высоком уровне. Дух лагеря заряжает. Некоторые студенты здесь раскрываются по-настоящему, и показывают свои способности не только в спорте, но и культурно-развлекательных мероприятиях. Вообще, спорта в лагере много. Каждый день обязательно начинается с зарядки, играют в теннис, бадминтон, волейбол, футбол, много плавают. У нас был отдельный день под названием «Спартакиада», где с утра до вечера все участвовали в спортивных соревнованиях. Я выиграл состязания по поднятию гири. Было необычайно много эмоций не только у участников, но и у болельщиков. Помню, последний день смены. Как вручали флаг лучшему студенту смены, девчонки плакали – было трогательное прощание с лагерем.

«Сеченовец» меняется с каждым днем, у ребят сейчас вообще очень много возможностей как в научном плане, так и личностном. Помимо отдыха они могут получать новые знания прямо на берегу моря. Главное,

все это правильно использовать. Здорово, что лагерь бережно хранит традиции. «Сеченовец» - это легенда Первого Меда, о нем слышали все, из поколения в поколение. И когда ты едешь в лагерь, который пронизан историей университета, где отдыхали и работали выдающиеся врачи и люди науки, важно не просто веселo и с пользой провести время, но и приобщиться к университетской культуре. Лагерь сближает людей, здесь формируется круг друзей и знакомых, с которыми шагаешь в ногу и сегодня. «Сеченовец» способствует личностному росту студента, учит быть врачом с большой буквы «В».

«Сеченовец» всегда был и останется в моем сердце. Сюда хочется возвращаться из года в год. По возможности я обязательно заеду в лагерь, пройдусь по тропинкам и скажу: «Здравствуй Сеченовец, как живешь»?!

АРТЕК - место реализации талантов и выбора профессии

В Артеке прошла пилотная программа «Я и фармакология». Профильная программа, посвященная тематике фармакологии и лекарств будущего в детском центре проводится впервые.

Дети 9 смены лагеря «Лазурный» в этом году узнали особенности сбора лекарственных средств и основы фармакологии. В отряде исследователей и по фармакологии и фармацевтике участвовали ребята из 23 городов России, которые на практике узнали о создании лекарств.

Программа составлена компанией «Деловая Столица» и педагогами-специалистами. Ребята исследовали лекарственные растения, провели синтез и анализ биологических соединений. О фармацевтике и медицине ребятам рассказали на конкретных примерах, продемонстрировали на практике, провели исследования лабораторным способом.

В образовательной программе стартового дня для ребят была организована игра Что? Где? Когда? Игра захватила и объединила всех участников. Ребята смогли правильно ответить на вопросы благодаря сплоченности в команде и увлеклись общим делом, смогли применять полученные ранее знания в нестандартных условиях и расширили кругозор.

Еще одной яркой деталью первого дня программы стала игра на шахматном поле, одна из наиболее распространенных форм двигательной активности участников программы «Я и фармакология». Познавательная игра создала атмосферу радости и сделала наиболее эффективным комплексное решение образовательных и воспитательных задач. Ситуации на игровой площадке, которые все время менялись, приучили ребят целесообразно использовать навыки и умения. Естественно, проявились физические качества – быстрота реакции, ловкость, равновесие, координация движений, выносливость, навыки пространственной ориентировки, глазомер. Игра расширила общий кругозор детей, стимулировала использование знаний об окружающем мире, химии

и биологии. Были выполнены главные задачи - необходимость подчиняться правилам и соответствующим образом реагировать на сигнал, организовать и дисциплинировать участников программы, развить сообразительность и самостоятельность. Все задачи были успешно выполнены.

Организуя соревновательную деятельность, команда педагогов «Деловой Столицы» учит ребят вежливому, тактичному, внимательному отношению к товарищам по команде, умению управлять своим поведением в коллективе ровесников.

«Кем стать в будущем?» – именно этот вопрос часто слышат дети разного возраста. Тема выбора профессии для ребят особенно актуальна. Кем стать? В каком направлении двигаться? На что обратить внимание? Какие профессии востребованы сегодня?

Обращаясь к юным артековцам генеральный директор компании «Деловая Столица» Татьяна Рябко сказала: «Желаю, чтобы смена в Артеке и знания, навыки, которые вы получите по программе «Я и фармакология» пригодились вам в выборе профессии. Фармакология и фармацевтика - это очень важная и значимая сфера нашей жизни, они интересные и перспективные!»

Закрывая дверь: новые возможности, связанные с потенциальным противораковым таргетированным лекарством

Чтобы поддерживать быстрый рост, раковые клетки должны поглощать питательные вещества с большей скоростью, чем здоровые клетки. Транспортер глутамина человека ASCT2 позволяет аминокислоте глутамину проникать в клетки и активируется во многих типах раковых клеток, которым требуется больше глютамина. Это потенциальная цель для новых противораковых лекарств. Исследователи из Университета Гронингена в настоящее время выяснили структуру человеческого ASCT2, которая обеспечивает беспрецедентное понимание работы этого белка и может помочь в разработке лекарств. Результаты были опубликованы в Nature Communications 31 июля 2019 года.

Эта работа позволила исследователям разгадать давнюю загадку. Было известно, что эти транспортеры работают как лифт (элеватор), где субстрат глутамина поглощается белком, а затем переносится на большое расстояние через клеточную мембрану снаружи внутрь клетки. Хотя было известно, как субстрат входит в лифт (элеватор) снаружи, оставалось неизвестно, что происходит внутри. Это исследование впервые показывает, как транспортируемый глутамин высвобождается в цитоплазму клетки. Механизм высвобождения удивительно похож на механизм захвата снаружи клетки. Те же ворота (двери) – так же известные как «дверь лифта» - используются с обеих сторон мембраны. «Таким образом, мы назвали транспортный механизм «лифт с одной дверью», который отличает его от наиболее часто встречающихся механизмов, которые используют два разных шлюза для входа и выхода (выпуска)», - говорит доктор Дирк Слотбум.

Д-р Кристина Паулино: «Это наблюдение представляет большой фундаментальный интерес, но также имеет потенциальные применения для разработки лекарств. Важным следствием механизма лифта с одной дверью является то, что во время транспортировки в клеточной мембране происходят большие движения белка». Следовательно, липиды (молекулы, из которых построена клеточная мембрана), вероятно, влияют на работу белка. Действительно, авторы находят много липидоподобных молекул, связанных с белком, где они занимают полости на поверхности. Поскольку эти полости должны быть освобождены для движения лифта, небольшие молекулы, которые тесно связаны с этими участками, могут иметь свойства, подобные лекарственным.

Будущие исследования будут сосредоточены на поиске и характеристике таких молекул, что может привести к разработке новых противораковых препаратов в ближайшем будущем.

Алиса Гараева, Альберт Гуськов, Дирк Дж Слотбум, Кристина Паулино.

Механизм элеватора с одним затвором для переносчика нейтральных аминокислот человека ASCT2.

Nature Communicationsvolume 10, номер статьи: 3427 (2019). doi: 10.1038 / s41467-019-11363-x.

Источник: http://www.worldpharmanews.com/research/4896-closing-the-door-breaking-new-ground-related-to-a-potential-anticancer-drug-target http://www.worldpharmanews.com/research/4896-closing-the-door-breaking-new-ground-related-to-a-potential-anticancer-drug-target

Перевод Александра Дмитриева

Соединение, найденное в красном вине, открывает двери для новых методов лечения депрессии, тревоги

Хотите расслабиться с бокалом красного вина после напряженного дня? Не отдавайте все лавры алкоголю (спирту). Новые исследования показали, что растительное соединение ресвератрол, которое содержится в красном вине, проявляет антистрессовые эффекты, блокируя действие (экспрессию/выражение) фермента, связанного с контролем стресса в мозге, согласно исследованию, проведенному Университетом в Буффало.

Полученные данные проливают свет на влияние ресвератрола на неврологические процессы. По данным Американской ассоциации тревожности и депрессии, депрессией и тревожными расстройствами страдают соответственно 16 и 40 миллионов человек в Соединенных Штатах.

«Ресвератрол может быть эффективной альтернативой лекарствам для лечения пациентов, страдающих депрессией и тревожными расстройствами», - говорит Ин Сюй, доктор медицинских наук, доктор наук, со-ведущий автор и профессор-исследователь в Школе фармации и фармацевтики UB.

Исследование, опубликованное 15 июля в журнале Neuropharmacology, также было проведено Сяосином Инь, доктором наук, профессором медицинского университета Сюйчжоу в Китае.

Защита от экстремального стресса

Ресвератрол, связанный с целым рядом полезных для здоровья свойств, представляет собой соединение, которое содержится в коже и семенах винограда и ягод. В то время как исследования выявили, что ресвератрол обладает антидепрессантным действием, связь этого соединения с фосфодиэстеразой 4 (PDE4), ферментом, на который влияет гормон стресса кортикостерон, неизвестна.

Кортикостерон регулирует реакцию организма на стресс. Слишком сильный стресс, однако, может привести к чрезмерному количеству гормона, циркулирующего в мозге, и, в конечном итоге, к развитию депрессии или других психических расстройств.

Эти неизвестные физиологические связи (отношения) усложняют лекарственную терапию. Современные антидепрессанты вместо этого сосредотачиваются на функции серотонина или норадреналина в головном мозге, но только у одной трети пациентов с депрессией наступает полная ремиссия в ответ на эти лекарства, говорит Сюй.

В исследовании на мышах исследователи обнаружили, что PDE4, вызванный чрезмерным количеством кортикостерона, вызывает поведение, подобное депрессии и тревожности.

Фермент снижает уровень циклического аденозинмонофосфата - молекулы-мессенджера, которая сигнализирует о физиологических изменениях, таких как деление клеток, изменения, миграция и смерть - в организме, что приводит к физическим изменениям в мозге.

Ресвератрол показал нейропротекторные эффекты против кортикостерона, подавляя экспрессию PDE4. Исследование закладывает основу для использования этого соединения в новых антидепрессантах.

Хотя красное вино содержит ресвератрол, употребление алкоголя несет в себе различные риски для здоровья, включая зависимость.

Ся Чжу, Венхуа Ли, Юнкунь Ли, Венхуа Сюй, Иронг Юань, Виктор Чжэн, Хантинг Чжан, Джеймс М О'Доннелл, Ин Сюй, Сяосин Инь.

Антидепрессант- и анксиолитическое действие ресвератрола: вовлечение ингибирования фосфодиэстеразы-4D.

Нейрофармакология, том 153, 15 июля 2019 года, страницы 20-31. doi: 10.1016 / j.neuropharm.2019.04.022.

Источник: http://http://www.worldpharmanews.com/research/4893-compound-found-in-red-wine-opens-door-for-new-treatments-for-depression-anxiety

Перевод Александра Дмитриева

Вакцина против ВИЧ близка к клиническим испытаниям после новых результатов

Многообещающая вакцина, которая ликвидирует ВИЧ-подобный вирус обезьян, ближе к тестированию на людях после того, как было показано, что новая, ослабленная версия вакцины обеспечивает защиту, аналогичную ее первоначальной версии. Пара статей, опубликованных 17 июля в Science Translational Medicine, описывает, как вакцина, которая использует форму распространенного вируса герпеса цитомегаловируса, или ЦМВ, была ослаблена, так что ЦМВ не мог распространяться так же легко. Новая версия все еще смогла устранить ВИО (вирус иммунодефицита обезьяны), версию ВИЧ обезьян, у 59 процентов вакцинированных резус-макак. Этот результат аналогичен более ранним результатам, касающимся оригинальной неослабленной версии вакцины. Иммунитет, создаваемый аттенуированной (ослабленной) вакциной, также был длительным, поскольку девять из 12 вакцинированных обезьян все еще могли бороться с инфекцией ВИО три года спустя.

Наличие ослабленной версии вакцины является ключом к возможности ее применения у людей. Ни одна вакцина не использует неослабленные живые вирусы из-за проблем безопасности. Хотя люди часто заражаются ЦМВ без каких-либо проблем, вирус может нанести ущерб людям с ослабленной иммунной системой, таким как люди с трансплантацией органов. Это также опасно для беременных женщин, так как может вызвать врожденные дефекты, такие как потеря слуха и микроцефалия у детей.

«Это исследование с использованием резус-ЦМВ дает потенциально важную информацию о разработке вакцины против ВИЧ-инфекции на основе ЦМВ человека», - сказал Клаус Фрю, доктор наук, один из авторов одной из статей. «Мы значительно ослабили ЦМВ и все еще получили тот же тип иммунных реакций, что и в дикой (исходной) версии этой вакцины».

«Эти статьи важны, потому что они повторяют ранее сообщенную уникальную эффективность переносчика ЦМВ с генетически модифицированным переносчиком, который сильно ослаблен и, следовательно, потенциально безопаснее для клинического использования», - сказал Луи Пикер, доктор медицинских наук, соавтор в обеих статьях. «Кроме того, эта новая работа демонстрирует, что большинство вакцинированных резус-макак, которые защищены от ВИО, также могут быть защищены от второго заражения через несколько лет после первоначальной вакцинации. Этот уровень прочности очень важен для вакцины против ВИЧ».

Пикер и Фрю являются профессорами в Институте вакцинации и генной терапии OHSU и филиала факультета молекулярной микробио-

логии и иммунологии медицинского факультета OHSU.

Платформа вакцины против ЦМВ была лицензирована компанией Vir Biotechnology, Inc. из Сан-Франциско, которая планирует провести клиническое испытание на человеческой версии вакцины против ВИЧ на основе ЦМВ. Ожидается, что эта же платформа будет использоваться для вакцин, разрабатываемых для борьбы с туберкулезом.

Эмили Маршалл, Даниэль Малули, Скотт Дж. Хансен, Роксана М Гилбрайд, Колетт М Хьюз, Эбигейл В Вентура, Эмили Эйнсли, Андреа Н Сельсет, Джулия С Форд, Дэвид Берк, Крейг Н Крекливич, Дженни Уомак, Альфред У Легасс, Майкл К. Экстельм, Кристоф Кал, Даниэль Стреблоу, Пол Т Эдлефсен, Луи Пикер, Клаус Фрюх.

Повышение безопасности вакцинных векторов на основе цитомегаловируса путем привлечения внутреннего иммунитета хозяина.

Science Transal Medicine, 17 июля 2019 года. Doi: 10.1126 / scitranslmed. aaw2603.

Скотт Дж. Хансен, Эмили Э. Маршалл, Даниэль Малули, Эбигейл В Вентура, Колетт М Хьюз, Эмили Эйнсли, Джулия С Форд, Дэвид Морроу, Роксана М Гилбрайд, Джин И Бэ, Альфред У Легасс, Келли Освальд, Ребекка Шумейкер, Брайан Беркемейер , Уильям Дж. Бош, Майкл Халл, Дженни Уомак, Джейсон Шао, Пол Т Эдлефсен, Джейсон С. Рид, Бен Дж. Бурвиц, Джона Б. Саша, Майкл К. Экстельм, Клаус Фрю, Джеффри Д. Лифсон, Луи Дж. Пикер.

Живая аттенуированная вакцина RhCMV / SIV демонстрирует долгосрочную эффективность против гетерологичного заражения SIV.

Science Transal Medicine, 17 июля 2019 года. Doi: 10.1126 / scitranslmed. aaw2607.

Источник: http://www.worldpharmanews.com/research/4891-hiv-vaccine-nears-clinical-trial-following-new-findings

Перевод Александра Дмитриева

Как предварительно заполненные шприцы помогают осуществить революцию персонализированных лекарств

С «новыми» биологическими и персонализированными лекарственными средствами, которые используются для лечения хронических заболеваний, узнайте, как предварительно заполненные шприцы используются для достижения высокой тяги в качестве предпочтительной системы доставки.

По последним прогнозам, к концу 2026 года во всем мире будет продано более 10,2 миллиона единиц предварительно заполненных шприцев. В качестве более сложной формы доставки лекарств предварительно заполненные шприцы имеют преимущества для производителей, медицинских работников и пациентов, включая простоту использования, повышенную безопасность, меньше отходов лекарств и более длительный срок службы продукта.

Тем не менее, существует несколько проблем, с которыми сталкиваются производители и цепочки поставок, такие как взаимодействие между предварительно заполненными шприцами и лекарством, проблемы стабильности и контроль качества.

Итак, как фармацевтическая промышленность и ее поставщики могут работать вместе, чтобы осуществить революцию в области персонализированных лекарственных средств с помощью предварительно заполненных шприцев?

Отказ от подхода «один размер подходит всем»

В системах здравоохранения во всем мире происходит смена парадигмы, смещающая акцент с оказания помощи на достижение результатов в отношении здоровья. По сути, это стимулирует сектор к улучшению качества жизни пациентов, делая системы здравоохранения более устойчивыми за счет выявления и прекращения вмешательств, которые не дают результатов.

Переход к ценностному здравоохранению все еще находится в зачаточном состоянии, но он закрепится. В то же время персонализированная медицина открывает новые возможности для развития и совершенствования медицинской практики на индивидуальном уровне. Больше подход «один размер подходит всем» действовать не будет.

Однако, с становлением персонализированной медицины новой реальностью возникают новые проблемы. Работая вместе, производители, поставщики и медицинские работники должны преодолеть их, чтобы полностью реализовать преимущества.

Материальные различия

Сложные молекулярные структуры, обнаруженные в персонализированной медицине, намного более чувствительны, чем традиционная медицина, и это имеет большое значение для разработки и изготовления как первичной, так и вторичной упаковки.

По сути, персонализированные лекарства - это «нано-машины», функциональность которых зависит от их молекулярной формы и тонкой структуры. Интеграция первичной упаковки и доставки лекарств является частью ответа, облегчая использование продуктов, одновременно ограничивая риск деградации и загрязнения по всей цепочке поставок и во время введения.

Решая токсикологические проблемы, предварительно запол-

ненные шприцы устраняют необходимость для медицинских работников и пациентов извлекать лекарство из флаконов и подвергать его содержимое воздействию воздуха перед введением.

Основными материалами, на которые ориентируется промышленность для предварительно заполненных шприцев (не считая стекла), являются циклоолефиновые полимеры. По сути, они представляют собой заменители стекла, которые очень хорошо подходят для большинства химикатов и обладают превосходными барьерными свойствами по отношению к влаге, но производители и поставщики упаковки должны знать, как они будут использоваться и стерилизоваться. Они обладают отличными влаго-барьерными свойствами, но не подходят для длительного использования.

В то время как силиконовое масло, используемое в качестве смазки для перемещения поршня в предварительно заполненных шприцах, считается нетоксичным и биосовместимым, из изображений, полученных с помощью визуализации микропотоков, может наблюдаться агрегация белка. Поэтому каждый новый состав и упаковочный раствор должны быть проверены на индивидуальную совместимость и оценены с использованием различных температурных, транспортных и временных сценариев.

Как менее хрупкая, более легкая и более гибкая альтернатива стеклу, циклические олефиновые пластики также приобретают все большую популярность, поскольку, подобно фторполимерам, по своей природе они очень инертны и состоят только из углерода и водорода. Почти все это очень жесткие термопласты, которые могут быть отлиты под давлением или выдавлены для производства широкого ассортимента первичной и вторичной упаковки, включая предварительно заполненные шприцы.

Носимые инжекторы

Поскольку пациенты играют более активную роль в собственном здравоохранении и применении инъекционных лекарств, технологии инъекций развиваются.

Носимые инъекционные устройства, или «носимые инъекторы», представляют собой следующее поколение предварительно заполненных шприцев, предлагающих ориентированную на пациента, свободную от стресса подкожную доставку лекарств без необходимости постоянного клинического мониторинга. По сути, они помогают перенести лечение из больницы в дом, снимая нагрузку на перегруженные системы здравоохранения.

Преимущества носимых инъекционных устройств большого объема (НИУБО) также включают уменьшение количества дорогостоящих внутривенных (ВВ) инфузий, мобильное подключение для мониторинга соблюдения режима лечения, доставку больших доз и меньший риск деградации.

Понятно, что персонификация - это будущее медицины, предлагающее огромные выгоды производителям фармацевтической продукции и упаковки, которые делают это правильно, и улучшает качество жизни пациентов, страдающих хроническими заболеваниями.

Тем не менее, прежде чем полностью реализовать их потенциал, необходимо преодолеть множество проблем, как минимум дизайн первичной упаковки и систем доставки.

Rich Quelch

Источник: https://www.healtheuropa.eu/pre-filled-syringes-personalised-drug-revolution/92062/

Перевод Александра Дмитриева

Журнал «Фармацевтическая Промышленность» объявляет подписку на 1-е полугодие 2020 года

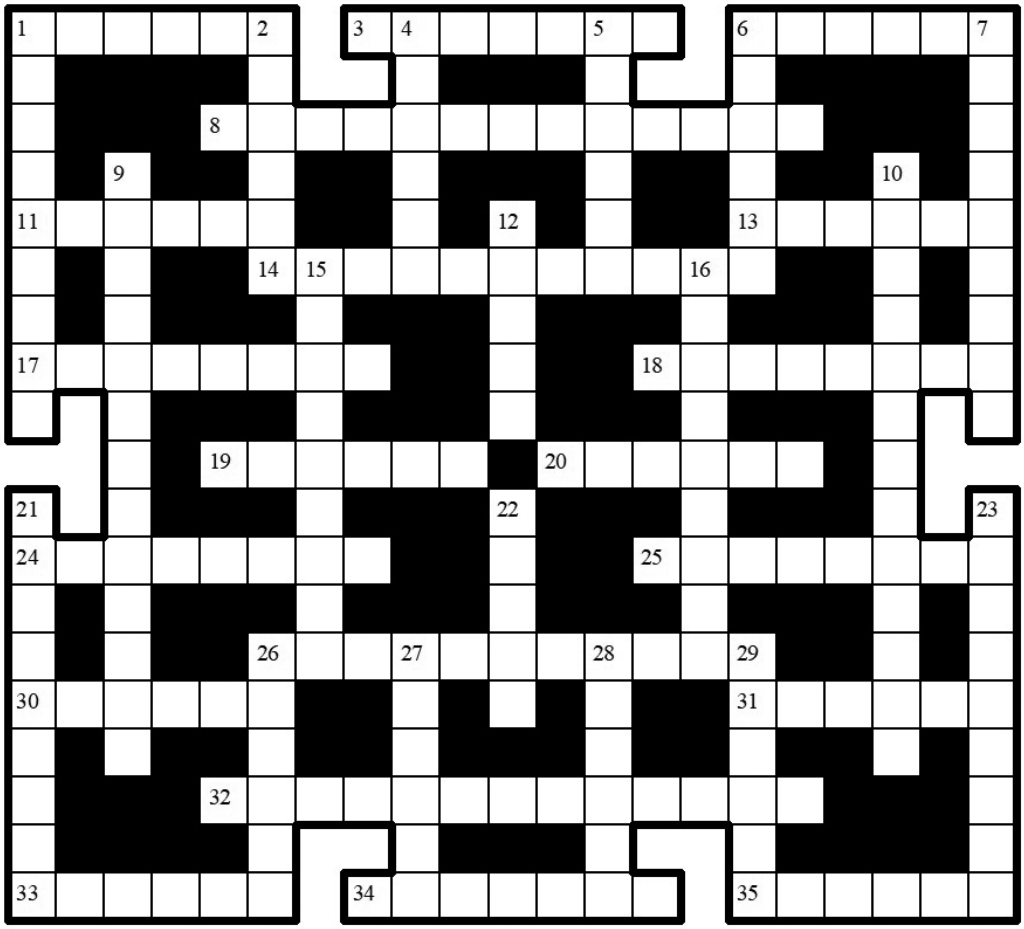
Стоимость полугодовой подписки (три номера) составляет 1980 руб.
(с учетом НДС по действующей ставке и почтовой пересылке по России)

Подписка осуществляется:

1 вариант: Через отделения Почты России.
Подписной индекс в каталоге АО Агентство «Роспечать» 36817

2 вариант: Редакционная подписка на основании договора. Заявки с указанием реквизитов компании и количества экземпляров журнала принимаются по электронной почте ***arfp@arfp.ru.***

Кроссворд



По горизонтали: *1. Противоопухолевое средство — ингибитор протеинкиназ, действующее вещество: «Иматиниб». 3. Противомикробное, противопа-разитарное и противоглистное средство, действующее вещество: «Лидокаин + Неомицин + Полимиксин В». 6. Глюкокортикостероид, действующее вещество: «Флутиказона фуроат». 8. Производная уксусной кислоты, действующее вещество: «Диклофенак + Пиридоксин + Тиамин + Цианокобаламин». 11. Антигистаминное средство, действующее вещество: «Ранитидин». 13. Синтетическое антибактериальное средство, действующее вещество: «Секнидазол». 14. Наиболее распространенная опухоль среди нейроэктодермальных. 17. Хроническое прогрессирующее наследственное заболевание мышц. 18. Гипогликемическое лекарственное средство, более известно под торговым названием «Глюкобай». 19. Препарат женских половых гормонов, действующее вещество: «Кломифен». 20. Нейролептик, действующее вещество: «Арипипразол». 24. Одно из состояний сердечной мышцы при сердцебиении. 25. Бета-адреноблокатор, действующее вещество: «Атенолол». 26. Содержимое живой клетки ее цитоплазма и ядро. 30. Резус - … . 31. Анксиолитик, действующее вещество: «Тетраметилтетраазабициклооктандион». 32. Синтетическое антибактериальное средство, действующее вещество: «Хлорхинальдол». 33. Противоэпилептическое средство, действующее вещество: «Ламотриджин». 34. Антикоагулянт, действующее вещество: «Бивалирудин». 35. Бета-адреноблокатор, действующее вещество: «Бисопролол».*

По вертикали: *1. Противоэпилептическое средство, действующее вещество: «Габапентин». 2. Структурно-функциональная элементарная единица строения и жизнедеятельности всех организмов. 4. Противовирусное средство, действующее вещество: «Оксодигидроакридинилацетат натрия». 5. Самый первый шейный позвонок. 6. Антиметаболит, действующее вещество: «Пеметрексед». 7. Колонна, получающаяся при сращивании сталактита и сталагмита. 9. Направление в медицине и психологии, изучающее влияние психологических факторов на возникновение и течение телесных заболеваний. 10. Заменитель плазмы и других компонентов крови, действующее вещество: «Декстран». 12. И семейная, и театральная, и немая. 15. Дерматотропныое средство, действующее вещество: «Азелаиновая кислота». 16. Цефалоспорин IV поколения, действующее вещество: «Цефепим + Сульбактам». 21. Антацид в комбинациях, действующее вещество: «Алгелдрат + Магния гидроксид». 22. Острое инфекционное заболевание дыхательных путей. 23. Биофлавоноид, в 1 капсуле содержится винограда красных листьев экстракт сухой 180 мг. 26. Ингибитор АПФ в комбинациях, действующее вещество: «Амлодипин + Рамиприл». 27. Прохладительный газированный напиток с экстрактом эстрагона. 28. Маточное молочко. 29. 10 % водный раствор этого соединения известен как нашатырный спирт.*

ОТВЕТЫ НА КРОССВОРД:

По горизонтали: *1. Гиваламма. 2. Клетка. 4. Неовир. 5. Амиаин. 6. Алцитма. 7. Сталагнам. 9. Психосоматика. 10. Реополиглюкин. 12. Сцена. 15. Скиноклир. 16. Максцитам. 21. Адкифлюкс. 22. Грипп. 23. Антистакс. 26. Прилар. 27. Тархун. 28. Анатак. 29. Аммиак.*

По вертикали: *1. Гиваламма. 2. Клетка. 3. Анаурин. 6. Аеамис. 8. Нейродиклофенак. 11. Гистак. 13. Тазера. 14. Астроцитома. 17. Миопатия. 18. Акарбоза. 19. Кломид. 20. Мирпуг. 24. Дыастола. 25. Атенолол. 26. Протоплазма. 30. Фактор. 31. Мебикс. 32. Хлорхинальдин. 33. Сейзар. 34. Англокс. 35. Корбис.*

АССОЦИАЦИЯ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ
НА БЛАГО ЗДОРОВЬЯ РОССИЯН