Актуальная тема:COVID-19

Можно ли победить вирусное заболевание без вакцины? 2

За каждой победой – большой труд, целеустремленность и ответственность врачей 7

Как менялось представление врачей о COVID-19 11

ФармаCOVID – это команда единомышленников 14

Волонтерство - очень жизнеутверждающий опыт 18

Вопросы качества

Глобальный сервис или индивидуальное обслуживание. А что выбирает ваш бизнес? 20

Подготовка инвестпроектов для объектов фармацевтической промышленности, субсидирование из федерального бюджета и «зеленое» финансирование 22

Рынок и конъюнктура

Ключевые изменения регулирования в 2020 году: Новые вызовы и ответы 24

Новости АРФП

34

Новости компаний-членов АРФП

АстраЗенека 38
Велфарм 44
Гедеон Рихтер 46
Новартис 50
НовоНордиск 54
Петровакс 62
НТФФ «ПОЛИСАН» 68
Р-Фарм 72
Сервье 78
STADA 80

Новости отрасли

Юристы АБ «Егоров, Пугинский, Афанасьев и партнеры» провели онлайн-семинар по защите патентных прав для фармацевтической отрасли 86

PHARMABRAND-2020 88

Что происходит на фармацевтическом рынке? 88

XV Аптечный саммит 92

Новости мировой науки

94

АССОЦИАЦИЯ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ
НА БЛАГО ЗДОРОВЬЯ РОССИЯН

СОДЕРЖАНИЕ

АКТУАЛЬНАЯ ТЕМА: COVID-19

МОЖНО ЛИ ПОБЕДИТЬ ВИРУСНОЕ ЗАБОЛЕВАНИЕ БЕЗ ВАКЦИНЫ?

Коронавирус, объявленный в мире пандемией, стал темой номер один. От президента до простых граждан - обеспокоены все: вирус внезапно поразил страны и континенты. Научные институты, фармацевтические компании и медицинские организации вместе добиваются больших успехов в борьбе с инфекцией.

Как дальше будет вести себя коронавирус и удастся ли его победить?

Журнал «Фармацевтическая Промышленность» выяснил у вирусолога, Научного руководителя «НИИ вакцины и сывороток имени И.И. Мечникова», заведующего кафедрой микробиологии, вирусологии Сеченовского университета, академика РАН Виталия Зверева.

Вирус ведет себя непредсказуемо», — говорили специалисты. Удалось ли до конца изучить COVID-19? Что сегодня Вы ждете от науки?

Полностью изучить вирус науке не удалось, полгода слишком маленький срок. Но уже сейчас многие вещи стали понятны. Вначале его сильно демонизировали. COVID-19 - обыкновенная вирусная инфекция, которых в нашей жизни очень много. Мы с гриппом живем, и с этим проживем. И лекарства появятся специфические, которые будут бороться именно с ним. Уже сейчас регистрируют препараты, но все они в стадии исследования. Катастрофы в мире нет, поэтому и торопиться здесь нельзя. Необходимо тщательно изучить лекарства.

Фавипиравир – объявлен чуть ли не панацеей от коронавируса, но некоторые источники описывают его токсичность и тератогенность. Как на ваш взгляд, этот препарат может быть эффективным, безопасным?

В сложной ситуации, когда много тяжелых больных, и большинство из них находятся между жизнью и смертью – главное стабилизировать состояние каждого. В этой ситуации применяют лекарства, которые помогают несмотря на побочные явления. Но для широкого применения у препарата должны быть показания и все стадии исследований на разных группах людей. У пациентов с диабетом, онкологией или с хроническими заболеванием легких течение заболевания и реакция на то или иное лекарство различны, могут быть осложнения. Считаю, что инструкция к лекарственным препаратам написана кровью, на этих листочках - многолетний труд ученых, огромное количество исследований. Можно сделать препарат за неделю и месяц, но убедиться в том, что он хороший, безопасный и эффективный – нужны годы.

Для лечения COVID-19 врачи в России и в мире применяют препараты, изначально разработанные для борьбы с другими заболеваниями. Какие из них уже считаются эффективными лекарствами от коронавируса, а какие пока остаются перспективными разработками?

С первых дней распространения вируса на территории Российской Федерации Минздрав не раз менял схемы лечения пациентов с коронавирусной инфекцией. Опирались на зарубежный опыт, на исследования, опубликованные в солидных экспертных источниках. Но в это время писали разное, порой выходили данные, противоречащие друг другу. Поэтому изучали и пробовали. А как оказалось, что многие пациенты и вовсе не нуждаются в этом лечении. Так в Москве говорят, что треть населения имеет антитела к коронавирусу, а умерло 4 тысячи человек, получается смертность меньше одного процента от общего числа заболевших. Каждый год у нас от гриппа в стране умирает 300-400 тысяч человек, болеют миллионы. А сезонным ОРВИ ежедневно в России заболевают около 120 тысяч. Ежегодно от пневмонии умирает в стране около 25 тысяч человек. Все мы смертны, и все познается в сравнении. Поэтому здесь мы никуда не денемся, переболеют 70-80% популяции. Скорее всего легко. К счастью, уже сейчас мы знаем и понимаем, как лечить этот вирус. Надеюсь, что в будущем уже никто не будет применять лекарства от других инфекций. Например, «Арбидол» - хороший препарат, у него определенный механизм действия, он связывается с гемагглютинином, но гемагглютинина нет у коронавируса. Как в этом случае он может работать? Или препараты для лечения ВИЧ и гепатита С действуют на протеазу, но протеаз-то много. У COVID-19 три протеазы, а у ВИЧ – одна. Никак ингибитором протеазы от ВИЧ нельзя ингибировать протеазу коронавируса, белки разные. А использовать препараты от малярии, на мой взгляд, вообще безумие. Противомалярийные препараты могут приводить к остановке сердца, если у человека есть нарушение сердечного ритма. А воздействие на печень колоссальное. Это небезопасно, нельзя играть такими вещами. Да, когда в самом начале было непонятно и страшно, то пробовали все препараты. Сейчас уже нужно успокоиться и не экспериментировать.

Какие выводы можно сделать уже сейчас? Вирус побежден или он останется с нами на долгие годы? Как вести себя в новой реальности?

Коронавирус останется с нами. Инфекции уходить некуда, если люди болеют во всем мире, чаще бессимптомно: в Индии - 1,5 млрд. человек, в Африке - столько же, в Китае - порядка 2 млрд. человек. Вирус циркулирует в человеческой популяции. Мы от кори не можем избавиться, хотя, казалось бы, это антропогенный вирус и просто нужно привить 95% населения. А здесь задача гораздо сложнее, потому что он может быть в популяции животных. И новые случаи регистрируются каждый день по всему миру. И дальше будут регистрироваться - переболеют 80% популяции. С годами люди будут переходить из одной возрастной категории в другую, и все время у нас будут люди старше 65 лет с хроническими заболеваниями.

Ждать ли вторую волну вируса или всплески и падения будут сменять друг друга пока вновь забелевший не будет заражать окружающих?

У коронавируса пока нет сезонности, подъем будет осенью и зимой, потому что все респираторные инфекции в это время склонны к обострению. Условия жизни, понижение температуры, снег и дождь, большое скопление людей в местах массового пребывания оставляют

Коронавирус останется с нами. Инфекции уходить некуда, если люди болеют в о всем мире, чаще бессимптомно. Переболеют 80% популяции.

С годами люди будут переходить из одной возрастной категории в другую, и все время у нас будут люди старше 65 лет с хроническими заболеваниями.

свой след, иммунная система ослабевает. Оптимисты болеют гораздо легче. Средства защиты здесь нам помогут. На улице маски, конечно, не нужны, вирус не летает по воздуху, а вот в метро, магазинах, местах, где сложно держать дистанцию - эффективность высокая. Например, возьмем двух человек: один - здоров, другой инфицирован. Без масок вероятность заражения составляет 80%, если больной без маски, а здоровый в маске, то здесь процент снижается на 10%, если наоборот, то вероятность заболеть около 10-20%, если оба в маске – вероятность заражения 1-2%. Мойте руки, носите маски и будьте здоровы!

Можно сказать, что для науки пандемия стала хорошим вызовом: смелые решения и эксперименты в лабораторных условиях для обеспечения пациентов всем необходимым в сжатые сроки?

К сожалению, вирус стал хорошим вызовом для науки. Раньше нам надо было об этом думать. Это же не первый случай. До 2020 года коронавирус два раза приходил в нашу популяцию в виде SARS и MERS. Ученые предупреждали, что резервуар в мышах коронавируса может спровоцировать появление вируса, который будет хорошо передаваться от человека к человеку. Но над этим не задумались. Теперь главное сделать правильные выводы из сложившейся ситуации.

Уже сегодня китайцы строят вирусные центры, у нас такого нет вовсе. В России около 5 лет назад Институт вирусологии имени Ивановского присоединили к институту Гамалеи. Считаю, что в стране должен быть институт именно вирусологии, где занимаются экологией вируса, организуют экспедиции, выделяют вирусы из животных, насекомых и растений и изучают их. Сейчас я даже не помню, когда была подобная вирусологическая экспедиция. А это как показывает практика, очень важно. У нас была хорошая отечественная школа. Дмитрий Ивановский – русский ученый, профессор, который открыл миру людей мир вирусов. На Земле насчитывается около 100 миллионов разнообразных вирусов. За свою жизнь каждый человек встречает несколько десятков вирусов – от ротавирусов до сезонного гриппа и ОРВИ. Некоторые из них поселяются в организме навсегда, дожидаясь своего часа, как герпес. А есть куда более серьезные вирусы, как ВИЧ и Эбола. Для борьбы с этими инфекциями нужны меры профилактики. Это наша наука, здесь мы должны быть впереди, а не отставать. Китайцы предприняли чрезвычайные усилия и грамотные правительственные меры. Если в дальнейшем возникнет какая-то новая вспышка, то они ее быстро ликвидируют.

Вакцина — это средство государственной безопасности. И производство должно быть сконцентрировано в стране полностью. Нельзя зависеть от импортного производства

Получается, что от вирусных инфекций нас спасет только вакцинация. У нас же есть национальный календарь прививок?

Посмотрите на наш календарь прививок, как он отличается от западного. У нас нет многих, которые там обязательны: это и ротавирусная инфекция, и ветрянка, и менингококк, гепатит А, и папилломавирусная инфекция. У нас на такой расширенный календарь просто не выделяются средства.

А если производить у нас в стране все эти вакцины? Правительство давно уже объявило курс на импортозамещение?

Вспомните программу «ФАРМА 2020», в рамках этой программы сколько вакцин было сделано? Ни одной. Это же неправильно. А сейчас будет «Фарма 2030» - сколько там запланировано? Неизвестно. А вакцина — это средство государственной безопасности. И производство должно быть сконцентрировано в стране полностью. Нельзя зависеть от импортного производства, потому что если что-то серьезное случится, то на помощь никто не придет. Даже сейчас границы закрыты и получить что-то из других стран достаточно проблематично, а Россия многие реагенты и составляющие получает оттуда. В Китае очередь на поставки составляет 4-5 месяцев. Мы столько лет говорим про импортозамещение, но на практике ничего не изменилось. Когда мы делали первую тест-систему на ВИЧ, стояла задача – ни одного импортного ингредиента. Мы этого добились. Сейчас эта тест-система выпускается, только в ней нет ни одного отечественного компонента. У нас сырье не наше, у нас оборудование не наше, питательные среды не наши – всё не наше, своего - ничего нет. А все давно посчитано, каждый доллар, вложенный в вакцину, окупается в 20 раз. Так, в Китае на лечение одного пациента с коронавирусной инфекцией требуется более 3 тысяч долларов, а для тяжелобольного – 21 тысяча долларов. По оценке независимой коммерческой организации FAIR Health лечение этой инфекции в США в больнице в течение 6 дней стоит около 75 тысяч долларов, это просто запредельная сумма в пересчете на рубли это 5,6 миллионов. В Москве заместитель мэра называла куда более скромные цифры - до 200 тысяч взрослый пациент, чуть больше ребенок. Надеюсь, что анализ будет проведен, и будут сделаны правильные выводы.

Победить любое вирусное заболевание без вакцины очень сложно. Но к новости о том, что вакцина от COVID зарегистрирована отнеслись неоднозначно. Общество разделилось на два лагеря: за вакцину и против. Мифов и домыслов о пользе и вреде много. Так нужна ли вакцина от коронавирусной инфекции, если говорят, что большая часть болеет в легкой форме? Как вы относитесь к вакцинопрофилактике болезней?

Вакцинация необходима, без нее трудно справляться с любым заболеванием вирусной природы – это видно на примере Гепатита С, Гепатита В, кори и других инфекций. Для того, чтобы создать эффективную безопасную вакцину, нужно время. И когда спустя полгода после обнаружения новой инфекции предлагают какую-то вакцину, это вызывает опасения. Для кого эта вакцина? Кого мы будем прививать?

Говорят, что детей.

Зачем? Я понимаю, что детей можно прививать от инфекций и тем самым создавать пожизненный иммунитет. Прививкой мы снижаем вероятность заболевания в дальнейшем, потому что взрослый переносит «детские» инфекции крайне тяжело и часто со смертельным исходом. Но здесь вряд ли будет продолжительный иммунитет, поэтому детей вакцинировать нет смысла, молодых людей тоже, потому что 70% переносят легко. Получается вакцина необходима детям и взрослым, страдающим хроническими заболеваниями, потому что COVID-19 протекает у них тяжело. Но в практике медицины главное правило вакцинации – не трогать больных. Да и после 65 лет, несмотря на накопленные болячки, инфекция может протекать легко. Я сам ее перенес и знаю коллег переболевших, которые вирус практически не заметили. Поэтому, когда делаешь вакцину, необходимо понимать кому ее будут делать и испытывать таким образом, ориентируясь на тот контингент, который мы собираемся прививать.

Сейчас говорят, что вакцину «Спутник V» будут делать в первую очередь врачам и учителям. Как тут не вспомнить фильм «Эта веселая планета», который вышел на экраны в 1973 году. Прилетевшие на Землю инопланетяне попадают на встречу Нового года в обычный Дворец культуры. Столкнувшись со множеством загадок, они постепенно приходят к пониманию того, что земная жизнь без шутки и смеха, без искусства и любви невозможна. Одного члена экспедиции играет Леонид Куравлев, он - малозначимый член экипажа и на нем пробуют все. Другим нельзя, без них корабль не улетит. И что получается, что врачи и учителя — это самые малозначащие члены общества?

Механизмы выработки иммунного ответа вакциной известны давно. Так «живая» вакцина вырабатывает иммунитет по одному пути, «убитая» – по-другому. У детей иммунитет развивается отлично от взрослых. Например, прививкой от кори мы даем ребенку пожизненный иммунитет, а взрослому - максимум на год. Разница колоссальная, хотя вакцина одна и та же.

Есть определенные стадии изучения вакцины, которые не стоит сокращать или пропускать. Нельзя эти стадии совмещать и экспериментировать на людях. Вакцина создается для здоровых, поэтому нужно быть абсолютно уверенными, что препарат не причинит здоровью вреда.

После того как Владимир Путин объявил, что в стране зарегистрирована первая вакцина от коронавирусной инфекции, в обществе произошел раскол на два лагеря. Почему возникла такая реакция?

Сказать, что зарегистрированная вакцина плохая или хороша нельзя. Мы не знаем результатов испытаний. Меня смущает утверждение авторов, что в основе лежит испытанная платформа. Но на аденовирусах нет ни одной вакцины широкого применения. Мы не должны забывать, что аденовирусы – это онкогенные вирусы. Будем верить, что все вредные белки там удалены, но мы не знаем, как векторная вакцина поведет себя в организме человека.

Есть определенные стадии изучения вакцины, которые не стоит сокращать или пропускать. Тем более, что вакцина будет востребована и

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ
04-05/2020

АКТУАЛЬНАЯ ТЕМА

через год, и через два. Надо провести все три стадии клинических испытаний, изучить материалы. К примеру, хроническая токсичность препарата проверяется в течение 4-6 месяцев на животных. Изучается морфология и гистология органов. Нельзя эти стадии совмещать и экспериментировать на людях. Вакцина создается для здоровых, поэтому нужно быть абсолютно уверенными, что препарат не причинит здоровью вреда.

А Вы сами планируете прививаться?

Я много лет занимаюсь вакцинами и помню все эти случаи, когда недопроверенный препарат пытались широко запустить. Это первые случаи с полиомиелитной живой вакциной, в результате люди страдали и болели. С гриппозной живой вакциной в начале были такие же проблемы, но в дальнейшем ее доработали. А после прививки от лихорадки Денге на Филиппинах умерло 600 привитых детей от цикотинового шторма, потому как антитела вырабатывались в большом количестве играли обратную роль. То же самое было и с ротавирусной инфекцией, когда первую вакцину не до проверили и были случаи инвагинации кишечника у детей. Это серьезные тяжелые осложнения. И как поведет себя вакцина при встрече с коронавирусом не понятно. Я за то, что все надо тщательно проверять. Потому что в этой гонке мы забываем о тех, для кого мы все это делаем.

Лично я прививаться в сентябре не буду. Переболел весной, и пока не знаю, как долго будет иммунитет сохраняться. После перенесенного вируса SARS антитела находили спустя 10 лет, в после MERS – через 5 лет. Разработчики вакцины анонсируют, что он будет сохраняться два года, но как это можно утверждать, если ее проверяли лишь три месяца. Это серьезное заявление, необходимо его подтвердить документально. В целом, если два, то это хорошо, но у переболевших титр антител со временем падает. Это важный показатель, но не единственный. Еще есть клеточный иммунитет. Как его исследовали и что смотрели никто не знает. Тем более, что не было и препарата сравнения.

Испытания вакцины проводят двойным слепым рандомизированным методом, никто не знает, что ему ввели: вакцину или плацебо. Это становится ясно, когда начинают расшифровывать результаты, тогда становится понятным.

Вакцинация — это важно и нужно, порой обязательно.

После прививки вы можете заболеть, она не защищает на 100%, но в одном можете быть уверены, что точно не умрете от осложнений. И это доказано.

Почему вакцина от SARS не получилась?

Потому что у провакцинированных животных был высокий уровень антител, и когда они встречались с вирусом SARS, то погибали. Но животные не люди, невозможно воспроизвести картину заболевания у животных также как у людей. Например, у грызунов немножко по-другому работает иммунная система. Противораковые векторные вакцины на мышах работают, но ни одна пока не сработала у человека. Мыши нам давно должны памятник поставить, их вылечили от всего.

Минздрав рекомендует сделать прививку от гриппа и пневмококка помимо прививки от коронавирусной инфекции. Рекомендуете ли вы эти препараты в сложившейся ситуации?

Уже совсем скоро начнется подъем всех респираторных заболеваний и просто необходимо делать прививки от гриппа и пневмококка. Эти заболевания протекают куда тяжелее коронавируса. Очень странно, но в период с февраля по июль у нас не зарегистрировано ни одного случая, они что исчезли? У нас нет ничего кроме ковида. Так не бывает. В Америке, где статистика гриппа ведется по-другому, там там до начала пандемии в феврале уже было 30 тысяч умерших от гриппа. Поэтому, чтобы обезопасить себя необходимы оба препарата.

Вакцинация — это важно и нужно, порой обязательно. Я абсолютно уверен в том, что я предлагаю проверенные препараты, от них хуже не будет. Все вакцины, которые на сегодняшний день входит в календарь либо применяются по эпидпоказаниям, безопасные, эффективные и качественные. Не бойтесь, нет ничего плохого в вакцине от гриппа. После прививки вы можете заболеть, она не защищает на 100%, но в одном можете быть уверены, что точно не умрете от осложнений. И это доказано.

Материал подготовлен 03.09.2020г

ЗА КАЖДОЙ ПОБЕДОЙ – БОЛЬШОЙ ТРУД, ЦЕЛЕУСТРЕМЛЕННОСТЬ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ВРАЧЕЙ

«Вы сделали все, что могли и даже больше, показывая настоящие чудеса профессионализма. Главное — свели до минимума потери. Это ваша заслуга. Но страшная коварная зараза не пощадила и ваших коллег. Хотел бы выразить слова искреннего соболезнования всем, кто потерял своих близких. Семьям врачей, фельдшеров, медсестер. Ваши родные до конца выполнили свой долг. Они — герои, настоящие герои. Подчеркну, жертвенный подвиг медицинских работников в период эпидемии навсегда войдет в историю нашей медицины, да и в целом нашей страны. Так же, как и доблестное служение врачей и медсестер в годы Крымской войны, Первой мировой и Великой Отечественной».

В.Путин

О том, как работали медики в почти военное время, журналу «Фармацевтическая Промышленность» рассказал Виталий Гусаров, главный врач стационара Пироговского центра, который в течение трех месяцев возглавлял в учреждении госпиталь COVID-19.

За большой вклад в борьбу с коронавирусной инфекцией, самоотверженность и профессионализм, проявленные при исполнении профессионального долга Вы награждены орденом Пирогова. Можете ли Вы рассказать, какие эмоции испытывали? Это было ожидаемо?

Медики не привыкли работать за награды. Для меня самая большая награда – это выздоровевшие пациенты. Очень приятно, что часть наших сотрудников в числе первых лауреатов таких почетных наград. Раньше государственных наград для медиков не существовало, а в связи с пандемией COVID-19 правительством был отмечен труд медицинских работников. Орденом Пирогова награждены руководители структурных подразделений госпиталя и врачи, а медалью Луки Крымского - старшие медицинские сестры, главная медицинская сестра, рядовые медсестры, лаборанты, то есть наиболее отличившиеся в работе.

Как организовали четкую слаженную работу в короткие сроки. Был ли COVID-19 для Вас громом среди ясного неба?

Когда в начале января появились первые сообщения из Китая, и заговорили о вспышке атипичной пневмонии, вызванной новым вирусом, который раньше не инфицировал человека, то мы стали отслеживать обстановку во всем мире, информировали наш персонал о том, что есть угроза распространения инфекции и в нашей стране. Обострялась ситуация в Европе, ВОЗ заговорила о высокой степени угрозы, а с 11 марта и о пандемии. Россия готовилась к встрече с мировой угрозой. Правительством были выпущены необходимые нормативно-правовые акты, у нас в Пироговском центре была сформирована рабочая группа, которая занималась решением организационных вопросов. Первый

2020 год стал годом новых достижений и проверки на прочность системы Здравоохранения. По-особенному в День медицинского работника звучали поздравления с профессиональным праздником для врачей, медсестер, санитаров, для всех тех, кто носит гордое имя «Медик»! Президент Владимир Путин отметил несколько тысяч борцов с новой коронавирусной инфекцией. Лучших - наградили орденом имени Пирогова и медалью Луки Крымского Награды были впервые утверждены главой государства. Первая — в честь великого врача и ученого, основателя военно-полевой хирургии, а вторая – имени святителя и подвижника, человека глубокой веры, беззаветно преданного своему призванию исцелять души и тела людей. Это самое массовое награждение в истории современной России. Это очень важный и нужный шаг. В борьбе с COVID-19 врачи и весь медицинский персонал круглосуточно дежурили у постели больных, сопереживали и боролись за жизнь каждого. Они жили на работе, делали всё возможное и невозможное для преодоления страшного заболевания. О врачах, пациентах и медицине писали все СМИ. О вирусе, методах лечения говорили профессионалы, а также во весь голос рассуждали так называемые «диванные эксперты». Прогнозы развития пандемии до сих пор звучат повсюду. Статистика заболевших порой пугает, а данные о выздоровевших вызывают гордость за профессионализм наших врачей. Им на передовой было некогда комментировать и давать прогнозы, они шли и сражались, а в перерывах - читали и изучали врага.

приказ о недопущении занесения новой коронавирусной инфекции в наш стационар появился в марте. Был разработан целый ряд эпидемиологических мер для того, чтобы справится с этой задачей. Наш основной хирургический корпус был перепрофилирован под COVID-19. Мы открыли госпиталь первыми из федеральных лечебных учреждений и вошли в пандемию подготовленными. Следует отметить, что невозможно было бы это сделать без слаженной работы всей команды. У нас была очень мощная поддержка со стороны дирекции в плане материально-технического обеспечения. За два дня провели строительные работы, разделили чистую и красную зону, часть пациентов выписали, других - перевели в соседние корпуса, сформировали коллектив. Провели тренировки с персоналом: как правильно себя вести в красной зоне, как носить СИЗ, как быть в той или иной ситуации. Отрабатывали практические навыки и действия, которые должны осуществлять медицинские работники в таких условиях. Это было необходимо, чтобы привыкнуть и понимать, что это такое.

Долго ли привыкали работать в новом режиме?

Привыкать было некогда. Работали сразу в боевом режиме. Раскачиваться не было времени, везли 60-80 человек в сутки. Мы просто заходили и работали. Безусловно, тяжело, непривычно работать в средствах индивидуальной защиты, но никакого демарша со стороны сотрудников не было. Через 3-4 недели интенсивной работы стали понимать, что это обычный рабочий день, приходишь и делаешь.

Пользовались ли вы опытом Италии и Китая в организации работы? Или были свои методы?

Первая информация об особенностях течения коронавирусной инфекции, специфике и методах лечения поступала из Китая. Мы использовали их методологию и опыт. Было большое количество китайских публикаций о мерах эпидемиологической безопасности. Конечно, мы их изучали и применяли в своей работе.

Кроме того, отслеживали ситуацию в Италии. На ошибках коллег учились, действовали на опережение. В частности, там было большое количество заразившихся медиков, как следствие, дефицит кадров, что сказалось на качестве оказания медицинской помощи. Защита персонала, обеспечение хорошими средствами защиты наших сотрудников была первостепенной задачей. Итальянский практический опыт нам во многом пригодился. Так, в интернете они разместили видеоролики, в которых показывали, как правильно повернуть больного, который находится на искусственной вентиляции легких, как выложить его на живот, сохранив при этом все катетеры и трубки. А это важная информация. Публикации по выбору искусственной вентиляции легких очень ценны. Что касается патогенетической терапии и этиотропной терапии COVID-19, конечно же, мы ориентировались на международный опыт. Постепенно, вырабатывали свои собственные схемы и методы лечения.

Был ли дефицит кадров? Были ли случаи заражения медицинского персонала при работе в зоне риска?

К сожалению, медики болеют. Эта тема, которую замалчивать нельзя. Статистика заболевших в скором времени будет известна и абсолютна прозрачна. Указом президента сотрудникам, которые заразились, положены выплаты. Но я считаю, что мы эту эпидемию прошли достойно. Из 580 сотрудников госпиталя заболело 93 человека. Это 16%. Это абсолютно соответствует мировой статистике, и это минимальный показатель. Например, в Великобритании заразилось 50% медицинского персонала, это колоссальный процент. У нас не было ни одной тяжелой формы: в основном легкая и среднетяжелая, лишь пять сотрудников были госпитализированы. Все остальные - амбулаторно восстановились и вернулись к работе. Считаю, что мы хорошо защитили коллег и прошли с минимальными потерями.

Привыкать было некогда. Работали сразу в боевом режиме, Раскачиваться не было времени

В период пандемии был подъем волонтерского движения. Были ли у вас волонтеры, как вы с ними взаимодействовали?

Особенностью взаимодействия с волонтерами является то, что они не могли работать в красной зоне. А основной дефицит был именно там. В чистой зоне у нас есть единичный опыт работы волонтеров, и долго они не задержались. Нам очень активно помогли медицинские вузы. В частности, РНИМУ им. Н.И. Пирогова. Ординаторы анестезиологи-реаниматологи были трудоустроены в госпитале как врачи-стажеры. Это очень ценно, потому что дефицит кадров реанимации был колоссальный.

Как пациенты воспринимали свою болезнь, случались агрессивные формы отрицания заболевания?

Большинство пациентов абсолютно адекватно относились к ситуации, понимали, что болеют, и им нужна помощь. С момента начала ковидной эпидемии страхов в обществе нагнано очень много. Поступали пациенты с легкими формами, либо с инфицированные, но без выраженных клинических симптомов, которые не считали себя больными. У некоторых ПЦР-тест был отрицательный, а мы видели типичную клинику COVID-19. Таких больных было довольно сложно убедить продолжать лечение. Но для того мы и врачи, чтобы уметь убедить пациента и объяснить, что ему лучше. Конфликтных ситуаций практически не было. Многие пациенты не хотели покидать госпиталь, потому что опасались за свое собственное здоровье, боялись, что им станет хуже.

«Вирус ведет себя не предсказуемо», —говорили специалисты. Удалось ли до конца изучить COVID? Сейчас стоит ждать второй волны?

До конца изучить вирус не изучил никто. В СМИ тема второй волны искусственно сформирована, даже раздута. Специалисты ВОЗ отрицают повторение заболеваемости первой половины года. На мой взгляд, будет прогредиентное течение инфекции с подъемами и спадами до тех пор, пока не сформируется достаточная иммунная прослойка, и вновь заболевшие перестанут заражать окружающих. Так, по состоянию на начало августа в Москве заболеваемость снижается, по сравнению с мартом. Но в регионах заболеваемость достаточно высокая.

Нам очень активно помогли медицинские вузы. В частности, РНИМУ им. Н.И. Пирогова. Ординаторы анестезиологи-реаниматологи были трудоустроены в госпитале как врачи-стажеры. Это очень ценно, потому что дефицит кадров реанимации был колоссальный.

Как на ваш взгляд изменится отношение к врачам после пандемии?

В нашем обществе к медикам всегда было хорошее доброжелательное отношение. Врачей всегда уважали и понимали, что только от них зависит здоровье нации. Сейчас есть тенденция к героизации врачей. Те, кто работали в ковиде, – врачи-герои, а на самом деле медики привыкли работать и трудностей не бояться. Пройдет пандемия, и всё вернется и встанет на свои рельсы. Но вспоминать будут, надеюсь, что добрым словом.

Врачи справляются с напряжением по методу Мюнхгаузена — сами себя вытаскивают из болота запредельной нагрузки. Несмотря на всю тяжесть работы они выкладывали в социальные сети посты о буднях красной зоны, которые наполнены позитивом. Юмор и шутки помогали справиться с нагрузкой?

Боевой настрой поднимали добрым словом. Обстановка в коллективе всегда была доброжелательной, я как руководитель госпиталя поставил себе задачу – не ругать ни за что. Мы говорили и договаривались, потому что работать было действительно тяжело. И это ключевой момент во взаимоотношениях в коллективе. У нас как в армии. Муштровать бойцов надо в мирное время, а когда начинаются боевые реальные действия, то бойцов нужно поддерживать и помогать.

Всем известно: друзья познаются в беде. Могу с уверенностью сказать: у нас отличная команда, мы работаем как единый механизм, понимаем друг друга с полуслова. Я горжусь тем, что у каждого из нас есть крепкое и надежное плечо друга, коллеги, боевого товарища!

Я горжусь тем, что у каждого из нас есть крепкое и надежное плечо друга, коллеги, боевого товарища!

Материал подготовлен 11.08.2020г

КАК МЕНЯЛОСЬ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ВРАЧЕЙ О COVID-19

Инфекция, вышедшая из китайского Уханя, завоевала Европу и добралась до России. Известно, что болезнь в начале пути протекает как обычная респираторная инфекция: с лихорадкой и слабостью. У кого-то отмечается сухой кашель, а кто-то жалуется на боль в мышцах. Это так называемая легкая форма. Здесь главное постельный режим, обильное питье, жаропонижающие и отхаркивающие средства.
Но если лихорадка усиливается и спустя 5-7 дней улучшений не наблюдается, то лечение идет совсем по-другому сценарию. С первых дней появления инфекции врачи изучали опыт зарубежных коллег, анализировали данные клинических исследований, прислушивались к рекомендациям ВОЗ и Минздрава, делали выводы и принимали решение по каждому конкретному случаю.

Первое полугодие 2020 года выдалось жарким и напряженным для всего мира. Население просили остаться дома, врачи круглосуточно боролись за жизнь каждого пациента, а фармацевтическая промышленность направила силы на поиск и изучение препаратов для лечения новой коронавирусной инфекции и наращивала производственные мощности для обеспечения страны всеми необходимыми лекарствами.

Противовирусные препараты, лекарство от лихорадки Эбола и вируса Марбурга, средство для терапии ВИЧ, антикоагулянты. Так чем же лечат пациентов с COVID-19?

Об этом журналу «Фармацевтическая Промышленность» рассказала врач – клинический фармаколог ФГБУ «Национальный медико-хирургический центр им. Н.И. Пирогова» Минздрава России Дарья Камышова.

Для лечения COVID-19 врачи в России и в мире применяют препараты, изначально разработанные для борьбы с другими заболеваниями. Какие из них уже считаются эффективными лекарствами от коронавируса, а какие пока остаются перспективными разработками?

На сегодня нет доказательств эффективности применения при COVID-19 каких-либо противовирусных лекарственных препаратов. Пациенты, инфицированные SARS-CoV-2, получают поддерживающую патогенетическую и симптоматическую терапию.

Противомалярийные препараты обладают рядом нежелательных эффектов, в частности кардиотоксичностью. На момент включения противомалярийных препаратов во временные рекомендации существовали отдельные экспериментальные данные, а также результаты небольших исследований, указывавших на возможную эффективность препаратов этой группы при инфекции, вызванной вирусом SARS-CoV-2. В настоящее время данные рандомизированных клинических исследований свидетельствуют о том, что гидроксихлорохин не является эффективным препаратом при лечении и профилактике COVID-19 и не снижает летальность.

Противовирусные препараты для лечения новой коронавирусной инфекции брали за основу, опираясь на единичные небольшие исследования. Применение лопинавира/ритонавира, фавипиравира и иммуномодуляторов в настоящий момент имеет низкий доказательный уровень. Данные некоторых исследований относительно эффективности фавипиравира при COVID-19 пока не опубликованы.

В процессе работы становилось понятно, какие препараты чаще вызывают побочные реакции, какие просто не эффективны. Мы старались корректировать схемы терапии на основе данных клинических исследований и собственного опыта.

В настоящий момент, на мой взгляд, у нас нет эффективной противовирусной терапии коронавирусной инфекции. Я не могу судить о действии ремдесивира (лекарство от лихорадки Эбола и вируса Марбурга), мы им не работали, но есть данные зарубежных клинических исследований о его эффективности.

Схемы менялись с учетом клинических данных, какая из них признана наиболее эффективной? Как разрабатывали схемы лечения и профилактики COVID-19?

Мы составляли свои схемы на основании временных методических рекомендаций Минздрава изначально. В конце первой недели работы госпиталя COVID-19 у нас была уже третья редакция терапевтического протокола, а к концу работы их было пять. Во временных рекомендациях было предложено несколько схем этиотропной терапии, на основе которых мы выбирали на наш взгляд наиболее безопасные для пациентов, часто применяя индивидуальный подход.

Течение заболевания может развиваться по двум сценариям: благоприятный – цикл жизни вируса не бесконечен и наступает выздоровление, либо тяжелый - когда возникает гипериммунный ответ на вирус и так называемый цикотиновый шторм. Только в этом случае применялись схемы иммуносупрессивной терапии: глюкокортикостероиды или антицитокиновые препараты. Иммуносупрессанты нельзя относить к этиотропному лечению, так как их использование представляет собой попытку вмешаться в патогенез заболевания, а не устранить причину.

В отношении антибактериальной терапии считаю, что нет необходимости в назначении антибиотиков всем пациентам. Они необходимы только при развитии у пациента бактериальной суперинфекции. Амбулаторным пациентам с легким течением инфекции не требуется специфического лечения и достаточно ограничиться симптоматической терапией: прием парацетамола или ибупрофена (при непереносимости/противопоказаниях к парацетамолу) при фебрильной температуре и др.

Назначение системных глюкокортикостероидов пациентам с легким течением заболевания без необходимости в кислородной поддержке на амбулаторном этапе, на мой взгляд, абсолютно не оправдано. То же самое касается и антицитокиновых препаратов, так как они могут вызвать ряд серьезных осложнений при неправильном их использовании.

Антикоагулянты (препараты, разжижающие кровь). Как они могут помочь при вирусной инфекции?

Для профилактики тромбообразования пациентам со среднетяжелым и тяжелым течением показано назначение антикоагулянтов, в частности, низкомолекулярных гепаринов. Вопрос с дозировками в настоящий момент все еще дискутабельный.

Для оценки безопасности вакцин от любых инфекционных заболеваний необходимы время и длительные наблюдения за добровольцами и пациентами в условиях клинических испытаний.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ
04-05/2020

В основе предложенных схем и базовых протоколов лежал китайский опыт?

Опыт зарубежных коллег, в частности Китая, Италии, Испании, США, мы, конечно, изучали. Ежедневно выходил большой поток публикаций разного качества на тему коронавирусной инфекции. В один день могло выйти две публикации с абсолютно противоположными данными, которые мы обсуждали с коллегами на утренних конференциях, сопоставляя с нашим опытом. Хорошие качественные исследования с научным обоснованием появляются только сейчас, потому что нужно время не только для набора данных, но и для серьезного анализа.

«Вирус ведет себя непредсказуемо», — говорили специалисты. Удалось ли до конца изучить COVID? Что сегодня Вы ждете от науки? Что хотелось бы получить в ближайшее время, чтобы эффективнее лечить?

До сих пор ученым не удалось изучить вирус досконально. На сегодняшний день нет точного ответа на вопросы: как будет развиваться дальше пандемия, какое действие иммунитета, насколько долго он сохраняется? До конца не изучен патогенез.

У нас нет этиотропной терапии. В стационаре пациенты получали в основном патогенетическую терапию. Пока нет убедительного научного обоснования, почему одни пациенты болеет легко, а другие тяжелее. Помимо сопутствующих заболеваний ученым предстоит выявить и изучить, по всей видимости, и другие факторы, о которых есть пока только догадки. На сегодняшний день еще очень много неизвестных, связанных с вирусом.

В настоящий момент разработку вакцины от коронавируса ведут по всему миру. Поможет ли вакцина снизить риски заболеть? Поможет ли массовая вакцинация остановить распространение вируса по всему миру?

Мы можем надеяться, что разработка эффективной вакцины от COVID 19 будет успешной и вакцинация поможет остановить распространение вируса. Однако для оценки безопасности вакцин от любых инфекционных заболеваний необходимы время и длительные наблюдения за добровольцами и пациентами в условиях клинических испытаний.

Материал подготовлен 07.08.2020г

ФАРМАCOVID – ЭТО КОМАНДА ЕДИНОМЫШЛЕННИКОВ

В начале 2020 года на базе Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования (РМАНПО) врачи-клинические фармакологи из нескольких российских городов начали проект ФармаCOVID, призванный помочь клиническим фармакологам, а также врачам других специальностей, в получении научно обоснованной информации о лекарствах, используемых против COVID-19.

О работе этого проекта, его структуре и функциях нам рассказал его операционный руководитель, врач-клинический фармаколог, к.м.н., доцент кафедры клинической фармакологии и терапии РМАНПО, заведующий отделом персонализированной медицины НИИ Молекулярной и персонализированной медицины РМАНПО
Карин Бадавиевич Мирзаев.

Как зарождался проект? Идея подобного Центра информации о лекарствах зрела давно, или своим появлением он обязан именно пандемии COVID 19?

Несмотря на то, что появление проекта по времени действительно совпало с пандемией, необходимость создания подобного проекта и потребность в нем отмечается давно. С активным развитием медицинской науки, фарминдустрии, все более активным продвижением лекарственных средств производителями ощущалась необходимость наличия объективной, независимой, своевременной информационной поддержки врачей при принятии клинических решений, научных сотрудников, а также регуляторных органов системы здравоохранения, принимающих решения в области лекарственных средств. Для врачей это важно, поскольку на сегодняшний день многие клинические рекомендации сформированы по нозологии или группе нозологий, и часто не позволяют принять решение по конкретному пациенту, имеющих несколько сопутствующих заболеваний и принимающему большое количество различных препаратов. Кроме того, есть большой блок вопросов, которые на сегодняшний день однозначно не прописаны в действующих клинических рекомендациях. И в данной ситуации, крайне необходимо предоставлять врачам дополнительную информационную поддержку по фармакотерапии пациента. Особенно это актуально для проблемных лекарственных препаратов или препаратов применяемых вне показаний - off-label или же при новых ранее недостаточно изученных заболеваниях и состояниях. В начале распространения новой коронавирусной инфекции, в ситуации, когда почти все препараты применялись off-label, когда информация об эффективности и безопасности лекарственных средств против COVID обновлялась чуть ли не каждый день, появилось огромное количество недостоверной фейковой информации в социальных сетях и СМИ, появилось большое количество псевдоэкспертов, звезд шоу-бизнеса, политиков, которые без достаточных оснований рекомендовали тот или иной препарат. Эта информация распространялась также и среди медицинского сообщества. Вкупе все эти обстоятельства привели к идее создания центра ФармаCOVID – центра независимой объективной информационной поддержки врачей при принятии клинических решений.

Основная миссия Центра – поддержка принятия клинических решений врачами медицинских организаций путем предоставления научно обоснованной информации по сложным вопросам применения лекарственных препаратов (в т.ч. по коррекции НПР), используемых при фармакотерапии COVID-19, у пациентов с полиморбидной патологией (в т.ч. с нарушениями функции печени и почек)) и с полипрагмазией.

Например, вначале к нам часто поступали такие запросы: препарат, указанный в действующих клинических рекомендациях, для внутривенного введения. Однако в наличии есть только его форма для подкожного введения. Допускается ли подкожное введение? В какой дозе?

Или приходили вопросы по коррекции терапии у больных с нарушением функции почек. Можно ли назначать ту или иную дозу? Какие есть данные клинических исследований?

Дополнительные функции Центра:

- Активный мониторинг безопасности лекарственных препаратов («активный» фармаконадзор препаратов, применяемых off-label COVID-19)
- Информирование о возможном депрескрайбинге (STOPP/START критерии) у полиморбидных пациентов с полипрагмазией в условиях фармакотерапии COVID-19 с целью борьбы с полипрагмазией.
- Подготовка еженедельных информационных писем / материалов по итогам отработки запросов для общей рассылки и размещения на сайты Минздрава, РМАНПО и другие официальные интернет-ресурсы.
- Включение информации по итогам отработки запросов в учебные материалы, используемые для реализации дополнительных профессиональных программы повышения квалификации по вопросам ведения пациентов с COVID-19, в том числе и размещаемых на Портале НМФО.
- Проведение аналитической обработки запросов и ответов во время деятельности Центра, формирование научных отчетов, подготовка публикаций в рецензируемых журналах.

Расскажите, пожалуйста, подробнее о проекте. Кто может обращаться к Вам? Как выстроено взаимодействие внутри экспертной группы, а также между экспертами и врачами?

За рубежом подобные проекты известны в виде Drug Information Center, это центры лекарственной терапии, предоставляющие независимую информацию по всем группам лекарственных средств. Впервые они появились еще в 60-х годах XX века. На сегодняшний день подобные центры существуют почти во всех развитых странах. Для России же это первый опыт, и я уверен, что в будущем ФармаCOVID станет полноценным Drug Information Center.

ФармаCOVID создан на базе ведущего учреждения в России в области профессионального образования врачей - Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования Минздрава России (РМАНПО) с огромным опытом в сфере дополнительного профессионального образования специалистов здравоохранения практически по всем специальностям, с 4 филиалами в других городах России.

Структура центра представлена следующими сотрудниками:

- экспертный руководитель – Дмитрий Алексеевич Сычев, врач-клинический фармаколог, член-корреспондент РАН, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой клинической фармакологии и терапии, ректор РМАНПО.
- операционный руководитель – эти функции выполняю я. В мои обязанности входит координация работы всех экспертов, при необходимости согласование рекомендаций с экспертным руководителем, своевременное предоставление информации по каждому запросу, координация работы сайта и тд.
- ведущие эксперты - врачи-клинические фармакологи, доктора и кандидаты медицинских наук из Москвы, Казани, Челябинска, международный эксперт из университета Осло. Часть экспертов работают в учреждениях, перепрофилированных под прием пациентов с коронавирусной инфекцией. Так же к ответам привлекаются врачи других специальностей – сотрудники различных кафедр РМАНПО
- Внутри центра существует отлаженная система качества, есть директор по качеству, который отвечает за достоверность и доступность изложения информации в ответах Центра, а также прописаны СОПы по каждой процедуре: получения запроса, его обработке, поиску информации и подготовке ответа. К нам могут обращаться врачи, работающие в учреждениях, перепрофилированных под прием больных с COVID, а также из любой медицинской организации, в которой есть клинический фармаколог. К нам поступают запросы из чата Ассоциации клинических фармакологов, который аккумулирует запросы из более чем 400 медицинских организаций, том числе в которых оказывается медицинская помощь пациентам с COVID-19.

При поступлении запроса и его соответствии компетенциям Центра, он направляется операционному руководителю, который отмечает двух экспертов – первого (основного) и второго, - что снижает субъективный фактор и позволяет сделать независимую оценку. В зависимости от срочности выделяется три типа запросов: те, на которые ответ должен быть дан в течение 6-ти часов; в течение 24-х часов; в течение 72 часов.

У получившего запрос эксперта есть СОП (стандартные операционные процедуры) как подготовить ответ – к каким источникам информации рекомендуется обращаться, где их искать, как ими пользоваться, четкая структура оценки запроса. В среднем у эксперта уходит 6-7 часов на подготовку ответа. Далее ответ поступает ко второму эксперту, который оценивает и, при необходимости, дополняет его, самостоятельно проводит поиск необходимой информации для уточнения и дополнения ответа первого эксперта. В случае наличия общей согласованной позиции по данному запросу, ответ поступает к операционному руководителю, и по согласованию с экспертным руководите-

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ
04-05/2020

АКТУАЛЬНАЯ ТЕМА

лем, отправляется к автору запроса и на открытую страницу Центра на сайте РМАНПО, при этом автор ответа или персональные данные пациента не указываются. В спорных случаях, при несовпадении позиций экспертов финальное решение остается за экспертным руководителем ФармаCOVID. Экспертный руководитель координирует всю работу Центра.

Каковы функции ФармаCOVID?

Помимо экспертной помощи врачам, Центр на основе своих аналитических материалов формулирует дополнения во Временные методические рекомендации Минздрава России по диагностике и лечению коронавирусной инфекции. Реальный пример того, как в том числе работа Центра повлияла на повышение безопасности применение лекарственного препарата - с учетом ответа Центра были дополнены рекомендации по ограничению и детализации контроля за безопасностью применения гидроксихлорохина в клинической практике.

Очень важно использование материалов по результатам обработки запросов в учебных материалах для врачей в программах повышения квалификации по вопросам диагностики и лечения коронавирусной инфекции, а также транслирование данной информации на портале РМАНПО Минздрава России. По результатам обработанных запросов, эксперты Центра регулярно принимают участие в работе конференций, семинаров по вопросам лечения новой коронавирусной инфекции, преимущественно в онлайн формате.

Дополнительная функция Центра на перспективу – научная деятельность в области безопасности лекарственной терапии, прежде всего – сбор данных и подготовка базы нежелательных клинических реакций на препараты, применяемые для лечения коронавирусной инфекции, сбор биологического материала у пациентов с непереносимостью или развившимися нежелательными реакциями для дальнейшего анализа и выявления новых маркеров и генетических предикторов в развитии подобных реакций. Это позволит в будущем повысить безопасность лекарственной терапии, определить пациентов с высоким риском развития нежелательных реакций и назначить им другую дозировку или иной препарат.

**Эксперты Центра работают на добровольной основе.
Нуждаетесь ли Вы в помощи от государства? В чем она должна заключаться?**

Действительно, эксперты работают на добровольных началах. Работа ведется практически 24 часа в сутки. Хочу выразить огромную благодарность нашим экспертам за их энтузиазм и высочайший профессионализм в ходе работы по данному Центру.

На мой взгляд, для будущего развития ФармаCOVID необходимо, чтобы он стал частью всей системы здравоохранения, как это работает в Норвегии, Швеции. Залогом успешной работы подобных Drug Information Center является бесперебойное финансирование. Такая позиция поддерживается и Всемирной организацией здравоохранения.

Наш Центр был создан по согласованию с Министерством здравоохранения Российской Федерации, а также получил положительную оценку со стороны представителей ВОЗ, которая в том числе ставит своей задачей распространение достоверной, проверенной и независимой информации о лекарственных средствах.

Какие рекомендации можно дать тем, кто, возможно, решит последовать Вашему примеру?

Мы планируем экстраполировать наш опыт на другие регионы России, где есть специалисты, заинтересованные в создании подобных центров, а также на страны СНГ, поскольку анализ запросов показал, что нашим ресурсом пользуются представители медицинских сообществ из Казахстана, Белоруссии, Киргизии. Мы готовы оказать всяческую поддержку нашим коллегам, предоставить образцы документов, поделиться опытом создания и развития подобных структур.

Основная рекомендация – это собрать команду единомышленников, настоящих профессионалов, готовых на добровольной основе участвовать в проекте, у которых «горят глаза» и есть огромное желание делиться своим опытом и знаниями.

Также важно прописать весь рабочий алгоритм, СОП по конкретным процессам обработки запросов, что позволит сэкономить время и избежать большинства ошибок.

И, несомненно, максимально понятное, доступное и простое изложение ответа с учетом той аудитории, для которой он будет предназначен, также является фактором, от которого будет зависеть эффективность работы. Желательно выделить эксперта, в чьи обязанности будет входить оценка стилистики и качества ответа.

Еще одна рекомендация – это создание информационного банка материалов, предназначенных для работы экспертов. Очень важно, какими источниками информации пользуются эксперты, на что ссылаются в своей оценке.

На мой взгляд, в России должна действовать целая сеть подобных центров, их совместная работа и накопленный опыт станут залогом успешного функционирования.

**Каковы результаты первых месяцев функционирования PharmaCOVID?
Какие выводы можно сделать уже сейчас?**

Сегодня ответами Центра пользуются огромное количество практикующих врачей. За первые 3 месяца его работы через нас прошло почти 70 000 обращений, это почти 25 000 скачиваний ответов. Наш опыт уникален тем, что дает возможность получить достаточно оперативный ответ на сложные неоднозначные вопросы касательно фармакотерапии COVID-19. Опыт работы Центра мы изложили в статье, которая была опубликована в ведущем мировом журнале по клинической фармакологии – British Journal of Clinical Pharmacology. При этом, главный редактор журнала отметил, что российский опыт создания подобного Центра заслуживает самого пристального внимания, может быть внесен в лучшие мировые практики и будет очень полезен для стран, испытывающих дефицит клинических фармакологов.

Работа и развитие PharmaCOVID невозможны без наличия обратной связи. Мы проводили анкетирование как среди тех коллег, кто просто пользовался информацией, размещаемой на сайте в открытом доступе, так и среди непосредственно авторов запросов. Более 80 % опрошенных подтвердили, что использовали ответы Центра при принятии решений в своей клинической практике. При этом важно отметить, что наша позиция всегда носит рекомендательный характер, и финальное принятие решения по пациенту всегда остается за лечащим врачом. Также опрос показал, что более 90% респондентов пожелали, чтобы Центр продолжал работать на постоянной основе. Над этим мы сейчас работаем…

ВОЛОНТЕРСТВО - ОЧЕНЬ ЖИЗНЕУТВЕРЖДАЮЩИЙ ОПЫТ

На передовую борьбы с коронавирусом вышли не только профессиональные медики, но и волонтеры – неравнодушные люди, готовые в свое свободное время помогать тем, кому это сейчас необходимо.

В частности, в Москве было создано волонтерское движение Memedic. Основателями проекта являются Татьяна Аржемирская, организатор процессов взаимодействия между больницами и волонтерами, и Арсений Лебедев, вместе со своей командой программистов создавший сайт **memedic.ru.** Этот проект позволяет медицинским учреждениям найти именно ту помощь, которая актуальна, и в том объеме, который необходим, а волонтерам – быть полезными и востребованными.

О том, как организована работа Memedic, и о своем опыте волонтерства рассказывает Татьяна Аржемирская.

Татьяна, будьте добры, для начала расскажите немного о себе. Каков род Ваших занятий? Что Вас побудило пойти в волонтеры? Был ли у Вас раньше подобный опыт?

Я являюсь бизнес-консультантом в области управления персоналом и организации процессов внутри компании, например межфункциональные взаимодействия, выстраивание архитектуры взаимосвязей. У меня своя небольшая компания в этой области.

Прежде я никогда не была волонтером, не мела подобного опыта. В волонтерство я пошла благодаря моему крёстному отцу, являющемуся врачом скорой помощи, уважаемым реаниматологом, лично знакомым с Денисом Николаевичем Проценко. Он сообщил мне, что больница в Коммунарке начинает набирать волонтеров. К тому моменту работа моей компании была временно приостановлена, встал вопрос каким образом занять себя, сотрудников, и мы решили помочь врачам. Таким образом я оказалась в числе волонтером в Коммунарке. и потом уже за мной потянулись остальные сотрудники.

На сегодняшний момент я являюсь организатором всех процессов проекта memedic.ru, и у меня остается очень мало времени на непосредственно «уходовую» работу.

Каковы были Ваши ожидания от волонтерской миссии, насколько реальность от них отличается?

Прежде всего, идя в волонтеры я думала, что процесс работы с волонтерами уже налажен, но очень быстро я поняла, что в российских больницах не знают как взаимодействовать с волонтерами. У наших больниц практически нет опыта подобной добровольной помощи, за исключением работы волонтеров-медиков, фактически студентов медвузов, проходящих практику в медучреждениях. Фактически ни больницы не понимают, что они могут просить от обычных волонтеров, ни люди не понимают, чем именно они могут помочь медучреждениям, как оказаться полезными. История о том, что люди просто пришли в больницу помогать, и им уже на месте нашли какие-то задания, не работает в жизни, она создает хаос для персонала больницы и хаос для волонтеров. Если нет четкой организации, то нет и пользы от работы волонтеров.

Первоначально я планировала просто помогать врачам в качестве волонтера, но оказалось, что прежде необходимо простроить всю эту систему взаимодействий, поэтому мне пришлось заняться организацией этих процессов.

Что для Вас оказалось самым сложным психологически? В чем пришлось себя преодолевать?

Прежде всего, это огромный объем работы. Проект memedic.ru оказывает волонтерскую помощь 7 больницам. 700 волонтеров прошли у нас подготовку. Смена в больницах начинается в 8 утра, соответственно, в 5 утра нужно встать, а вечером только после 10 часов можно рассчитывать на отдых. И постоянно требуется решать очень много вопросов.

Что же касается моих наблюдений за другими волонтерами, чаще всего для людей сложно преодолевать собственные барьеры, связанные, так сказать, с восприятием человеческого тела, психологически тяжело кормить постороннего человека, убирать за ним, ухаживать. Однако со временем восприятие телесности меняется, как и отношение к больным.

Также многим приходится преодолевать свой страх быть зараженными коронавирусом. Вначале было абсолютно непонятно насколько опасно это заболевание, как оно будет протекать, кто в первую очередь попадет в группы риска. И, однако, несмотря на свои опасения, люди все равно искренне стремились помогать врачам. Были, конечно, и такие, кто отрицал опасность этого заболевания, но они, как правило, долго в волонтерах не задерживались, в нашей миссии необходима адекватная оценка ситуации и рисков.

Иногда вызывала трудности сама межличностная коммуникация. Если руководство больницы в целом сознавало зачем нужны волонтеры, что они будут делать, какие задачи решать, то средний и младший медицинский персонал первоначально зачастую просто не понимал кто такой волонтер, как с ним нужно разговаривать, что от него можно требовать. Порой создавалась напряженная атмосфера взаимного непонимания, что мешало плодотворной работе.

Как строится среднестатистический день волонтера?

У нас все организовано следующим образом: человек, не входящий в группу риска, желающий стать волонтером, регистрировался на нашем сайте, выбирал больницу, выбирал задачу, с которой он мог бы справиться, время, указанное для смен, а дальше с ним связывался наш координатор, рассказывал подробно некоторые особенности волонтерской работы. Затем будущий волонтер должен был сдать медицинские анализы. Когда все необходимые формальности были соблюдены, можно было через сайт записаться в конкретную смену в конкретной больнице. В назначенный день, волонтер приходил незадолго до начала своей смены, его встречал наш координатор, выдавал комплект средств индивидуальной защиты, при необходимости проводил инструктаж. После чего волонтер, переодевшись, уже непосредственно шел в отделение и приступал к своим обязанностям.

Татьяна, какое самое яркое впечатление или воспоминание подарило Вам волонтерство? Что оно Вам дало?

Наверное, самое яркое мое воспоминание – это не мое первое посещение «красной» зоны, хотя, безусловно, это оставило много воспоминаний, а тот день, когда мы впервые провожали в «красную» зону наших волонтеров. Вся наша организационная команда очень за них переживала.

И, конечно, очень приятно было видеть столько людей, готовых добровольно приходить и помогать врачам, медсестрам, санитарам, ухаживать за больными. Изначально я думала, что не так много людей отзовется, захочет помогать бесплатно, да еще и учитывая опасность заразиться. Я часто слышу от моих клиентов, что людей мотивируют только деньги, и всегда пытаюсь объяснить им, что это не так. Так вот, у меня была лишняя возможность убедиться в моей правоте. Для меня это был очень жизнеутверждающий опыт.

Материал подготовлен 04.09.2020г.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ
04-05/2020

АКТУАЛЬНАЯ ТЕМА

ВОПРОСЫ КАЧЕСТВА

ГЛОБАЛЬНЫЙ СЕРВИС ИЛИ ИНДИВИДУАЛЬНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ. А ЧТО ВЫБИРАЕТ ВАШ БИЗНЕС?

**Сегодня мы побеседуем
с экспертом по автоматизации бизнес-процессов фармрынка,
сооснователем группы компаний ИнфоЛек,
кандидатом технических наук,
Виталием Камыниным.**

Сразу хотелось бы спросить. Вы уже более 15 лет в фармбизнесе — можете поделиться своими мыслями о современных тенденциях в нашей отрасли?

В новых реалиях пандемии, конечно, немало изменений: разрешили дистанционную торговлю, участники рынка заинтересовались электронной коммерцией, конкуренция ужесточилась, в том числе ценовая, но в целом преобладает укрупнение бизнеса, глобализация и уход от индивидуального к общему. В частности, одиночные аптеки или небольшие сети пытаются попасть в ассоциации, а даже крупнейшие фармпроизводители для наполнения собственных CRM пользуются услугами агрегаторов баз аптек, ЛПУ, врачей и теряют качество и уникальность данных, наработанные собственными силами.

Разве это не логично?

Безусловно, процесс усиления крупных компаний и унификации всего — это неизбежная составляющая глобализации мировой экономики. Но при этом теряется индивидуальность бизнеса. Ну, если сравнить портного, который шьёт по вашим меркам, фасону и желанию, и магазин, где висит готовый унифицированный товар массового потребления, то не хотели бы вы всё-таки оставаться уникальным и пользоваться услугами портного *(смеется)*?

Возможно, но, кажется, портному потребуется в разы больше времени, ведь его работа ручная и индивидуальная?

Это общее заблуждение. Глобальный бизнес часто неповоротлив, туго рулится, с большим отставанием реагирует на запросы и потребности клиентов. В случае нашей компании мы, как тот портной, шьём, то есть работаем, в постоянном контакте с заказчиками, реагируем на запросы почти мгновенно. Взять, к примеру, отчёты дистрибьюторов или аптечных сетей объёмом в сотни тысяч строк, каждый из которых мы обрабатываем по индивидуальным, согласованным с заказчиком требованиям и формулам не дольше дня: комплект недельных отчётов загружается во вторник утром — во вторник вечером результат готов, с двойным контролем качества и ручной проверкой. Качество обработки неоднократно позволяло нам выявлять «нарисованные» данные. Все типы отчетности дистрибьюторов: еженедельная, ежемесячная, отчеты сетей всех метрик: закупки на склады, в аптеки, продажи из аптек, остатки, списки сетей, информация из тендерных систем и т.п, все это привязано к CRM, позволяет видеть эффективность визитов медицинских представителей и проверять отчетность аптечных сетей. Такую систему мы помогли построить, например, в компании Такеда. Другой пример — валидация CRM-систем крупных фармкомпаний. Даже поверхностный аудит услуг гегемонов рынка сервисных услуг в этом направлении демонстрирует системные пробелы. В результате последней проверки базы врачей одной из крупнейших фармкомпаний, полученной от известного крупного агрегатора, мы обнаружили, что 300 из 1000 таргетных врачей, заявленных неработающими, на самом деле успешно принимают пациентов.

Допустим, но уж наверняка работа портного будет значительно дороже?

Как ни странно звучит, но и это не обязательно так. Глобальные компании, вышедшие в тираж, имеют массу расходов на маркетинг, огромные юридические отделы, ещё более огромные отделы продаж, офисы класса А+, аудиты и прочий «консалтинг», что сильно повышает конечную стоимость сервиса. Индивидуальные услуги можно оказывать даже дешевле унифицированных, если исключить или снизить расходы на вышеупомянутое и сосредоточиться на эффективности и качестве.

А объединение аптек в ассоциации Вы считаете отрицательной тенденцией?

В каком-то смысле да, ведь они опять-таки делают это вынужденно, чтобы хоть немного приблизиться к крупным аптечным сетям, существенная часть прибыли которых приходится на маркетинговые контракты с фармкомпаниями. На ум сразу приходит еще один пример «индивидуального пошива»: для фармкомпании из ТОП10 мы разработали уникальную систему бонусирования неконтрактованной розницы «Сакура», в которой маркетинговый контракт с крупным производителем может заключить даже одиночная аптека. Мы взяли на себя абсолютно всё: горячую линию, сайт, техподдержку, интеграцию с информационными системами заказчика, маппинг, подписание договоров, сбор закрывающих документов, оплату бонусов напрямую аптечным сетям, отчётность, взаимодействие со сторонами и, самое главное, независимый контроль. Участникам программы (а это тысячи аптек) на нашем маркетплейсе оставалось лишь выполнять условия по получению бонусов, а фармпроизводителям — ставить задачи и наблюдать, как растёт заинтересованность их товарами в режиме реального времени. Зная и понимая нужды всех сторон, мы постарались максимально упростить их взаимоотношения.

А с крупными аптечными сетями вы работаете?

Одно из направлений нашей деятельности – аутсорсинговый колл-центр для аптечных сетей. Мы реализовали успешные проекты для многих крупнейших брендов: Риглы, Асны, Эркафарм и др. Мы принимаем 17 000 звонков в день исключительно фармацевтической направленности. У нас не случится так, что оператор отвечает на звонок о мобильных телефонах, потом рекомендует бюджетную зимнюю резину, а ещё через минуту ищет нужный клиенту препарат в аптеке. Колл-центр также даёт возможность проводить уникальные маркетинговые исследования фармрынка.

Можно поподробней про исследования?

С помощью обзвонов можно оперативно и качественно получать информацию об индексе дистрибуции продуктов в качественно подобранной группе аптек, о ценах на продукты в сравнении с конкурентами, но самое интересное исследование мы делали без участия колл-центра. Один наш клиент, крупная фармкомпания, озаботился эффективностью маркетинговых инструментов из арсенала первостольников: переключений, допродаж, приоритетных рекомендаций, увеличения объёма внутри покупки. Нашего клиента интересовало, смогут ли аптечные сети, используя эти инструменты, реально получить декларируемый прирост, окупаются ли инвестиции в применение данных инструментов крупными сетями. Для того чтобы ответить на вопрос, мы создали идеальную модель: разработали скрипты поведения, договорились с фокусной группой аптек, отобрали 25 лучших сотрудников, провели усиленное обучение, во-первых, самим продуктам, во-вторых, механике изучаемых инструментов, обеспечили прямую существенную финансовую мотивацию первостольников. Таким образом, у нас были лучшие сотрудники, обученные и мотивированные гарантированно лучше, чем средний сотрудник аптечной сети, которая готовится исполнить маркетинговый контракт. Мы доработали свою аптечную автоматизацию модулем, который осуществлял запись на микрофон и сохранял фрагменты аудиопотока, которые соответствовали по времени заданным заранее событиям, таким как поиск цен или пробитие чека с продуктом либо МНН из таргетного списка, нажатия специальной кнопки и т.д. Дождались, когда каждый инструмент наберет требуемые маркетологами Заказчика несколько сотен ситуаций, после чего наши специалисты прослушали все аудиозаписи, заполнив по инструкции паспорт каждого случая: применил ли и насколько успешно первостольник требуемый скрипт. Полученные результаты позволили оценить теоретический, недостижимый на практике максимум эффективности применения данных инструментов.

Ну и что выяснилось? Инструменты работают?

Могу сказать только, что наш Клиент был немало удивлен полученными результатами

Да, это действительно пример индивидуального подхода. Виталий, спасибо за интересную беседу. Успехов Вам в Вашей работе! Непросто быть портным в окружении швейных фабрик.

Спасибо большое и Вам! Непросто, зато интересно. Наша цель предоставлять клиентам уникальный, индивидуальный сервис, который помогает в свою очередь найти индивидуальный подход к пациентам. Если у читателей возникнут вопросы или интересные задачи, мы всегда открыты к обсуждению.

ИНФОЛЕК
Группа компаний
contact@infolek.ru
+7 800 500-86-91
На правах рекламы

ПОДГОТОВКА ИНВЕСТПРОЕКТОВ ДЛЯ ОБЪЕКТОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ, СУБСИДИРОВАНИЕ ИЗ ФЕДЕРАЛЬНОГО БЮДЖЕТА И «ЗЕЛЕНОЕ» ФИНАНСИРОВАНИЕ

О том, как правильно подготовить инвестиционный проект и получить финансирование с учетом новых требований, рассказывает директор ООО «СибЭкоИнженеринг» Екатерина Глухова.

В связи с изменениями в Федеральном законе «Об экологической экспертизе» №174-ФЗ от 23.11.1995 г. при реконструкции или строительстве объектов фармацевтической промышленности основная часть проектной документации подлежит государственной экологической экспертизе (далее ГЭЭ) федерального уровня.

Согласно п. 7.5 ст. 11 №174-ФЗ, под ГЭЭ федерального уровня подпадает: проектная документация объектов капитального строительства, относящихся к объектам I категории в области охраны окружающей среды. Какие же объекты относятся к I категории? Если рассматривать сектор фармацевтической промышленности, можно выделить следующие объекты: объекты по производству фармацевтических субстанций.

Согласно п. 7.5 статьи 11 №174-ФЗ, если предусматривается строительство или реконструкция на территории действующего предприятия I категории без увеличения его мощности в целом, а также мощности технологического оборудования, выбросов, сбросов и образования отходов, то ГЭЭ проектной документации не требуется.

При подготовке инвестпроектов объектов по производству фармацевтических субстанций, необходимо закладывать дополнительный срок от 2-3 мес. на ГЭЭ, и до 4 мес. при проведении всех этапов общественных обсуждений согласно Приказа Госкомэкологии РФ от 16 мая 2000 года №372.

В перечень материалов, необходимых для предоставления на ГЭЭ, входит:

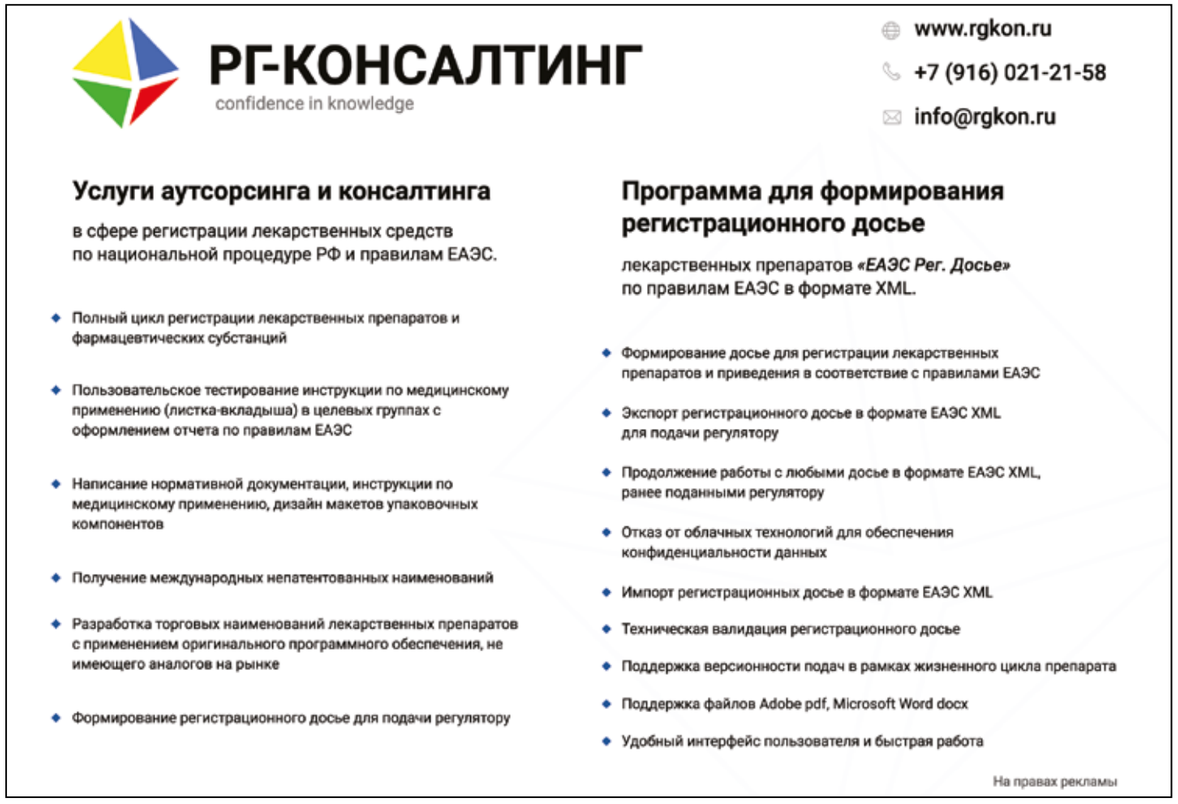
- проектная документация объектов капитального строительства, относящихся в соответствии с законодательством в области охраны окружающей среды к объектам I категории, и результаты инженерных изысканий;
- проект «Оценка воздействия на окружающую среду»;
- итоги обсуждений объекта государственной экологической экспертизы с гражданами и общественными организациями (объединениями), инициированных органами местного самоуправления;
- заявление на проведение экологической экспертизы с подробной описью представляемых материалов;
- реквизиты для подготовки счета на оплату заявителем проведения ГЭЭ (ИНН, БИК, КПП, ОКПО, расчетный счет, корреспондентский счет);
- диск с проектной документацией в электронном виде.

При выборе технологии объектов по производству фармацевтических субстанций в обязательном порядке необходимо закладывать наилучшие доступные технологии (далее НДТ), представленные в информационно-технических справочниках Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии.

Стоимость НДТ необходимо дополнительно закладывать в инвестпроект. Согласно Постановления Правительства РФ от 30.04.2019 г. N 541, для предприятий предоставляются субсидии из федерального бюджета на возмещение затрат на выплату купонного дохода по облигациям, выпущенным в рамках реализации инвестпроектов по внедрению НДТ. Субсидии по облигациям, в валюте РФ, предоставляются в размере 70 % суммы фактически понесенных и документально подтвержденных затрат на выплату купонного дохода по облигациям. При этом размер субсидии не может превышать величину, определенную исходя из 70 % базового индикатора, определяемого в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 20.07.2016 г. N 702. Если в рамках инвестпроекта приобретается промышленная продукция, произведенная на территории РФ, то субсидии по облигациям предоставляются в размере 90%. Общая стоимость выпуска облигаций не должна превышать 30 млрд.руб.

Отбор инвестпроектов для субсидирования осуществляется Минпромторгом РФ и не более 2-х раз в год. При внедрении НДТ на объектах фармацевтической промышленности предприятие будет дополнительно привлекательным для «зеленого» финансирования. К «зеленым» проектам относят проекты внедрения НДТ. По данным ЦБ РФ капитализация рынка «зеленого» финансирования 14 трлн$. По предварительным оценкам, к 2030 году в «зеленые» проекты должно быть направлено, по меньшей мере, 93 трлн$.

Согласно данным реестра зеленых облигаций российских эмитентов по состоянию на 14.02.2020 года уже 5 эмитентов разместили 7 выпусков зелёных облигаций на сумму 7,55 млрд руб. и 500 млн евро. 4 эмитента разместили облигации на Московской Бирже, один — на Ирландской Бирже. Все эмитенты получили подтверждение от внешних верификаторов о соответствии выпусков принципам зелёных облигаций ICMA. Рейтинговое агентство RAEX-Europe выдало подтверждение для 3 эмитентов. 3 выпуска облигаций включены в реестры и международные базы данных.



КЛЮЧЕВЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ РЕГУЛИРОВАНИЯ В 2020 ГОДУ: НОВЫЕ ВЫЗОВЫ И ОТВЕТЫ

Павел Сухолинский,
к.ю.н., советник
Адвокатского бюро
«Егоров, Пугинский,
Афанасьев и партнеры»

Денис Дронов,
юрист Адвокатского бюро
«Егоров, Пугинский,
Афанасьев и партнеры»

Андрей Мельников,
юрист Адвокатского бюро
«Егоров, Пугинский,
Афанасьев и партнеры»

Уже очевидно, что 2020 год войдет в историю отечественной медицины и фармотрасли. Он запомнится не только самоотверженным трудом врачей, не жалеющих сил, а иногда и своих жизней, в борьбе с пандемией COVID-19, но и беспрецедентными сдвигами в нормативном регулировании. Многое из того, о чем раньше говорили эксперты, воплотилось в федеральных законах, указах Президента РФ и решениях Правительства. И это понятно: экстраординарная ситуация потребовала экстраординарных мер.

Среди наиболее важных решений 2020 года, затрагивающих интересы фармацевтической отрасли – введение дистанционной торговли лекарственными препаратами, начало маркировки лекарств и введение упрощенного порядка государственной регистрации лекарственных препаратов, предназначенных для применения в условиях чрезвычайных ситуаций и для лечения опасных заболеваний.

Их принятие потребовало внесения изменений в Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон № 61-ФЗ). Были изменены ст. ст. 4, 5, п. 8 ст. 13, ст. ст. 55, 67.

УПРОЩЕННЫЙ ПОРЯДОК РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

06 апреля 2020 года опубликовано постановление Правительства РФ от 03.04.2020 № 441 «Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов» (далее – Постановление № 441).

Постановление № 441 направлено на реализацию Федерального закона от 01.04.2020 № 98-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам предупреждения и ликвидации чрезвычайных ситуаций» (далее – Закон № 98-ФЗ), предусматривающего корректировку системы лекарственного обеспечения населения на период действия чрезвычайной ситуации, связанной с распространением COVID-19.

Постановление № 441 имеет ограниченный срок действия - до 01 января 2021 года.

Основными целями Постановления № 441 являются:

- обеспечение упрощенного порядка государственной регистрации лекарственных препаратов, предназначенных для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайных ситуаций, а также для лечения опасных заболеваний. Такая возможность появляется в результате сокращения объема проводимых экспертиз, предоставления неполного объема предусмотренных законом документов, подачи документов в электронном формате. При этом могут устанавливаться жесткие условия допуска лекарственных препаратов к обращению, нарушение которых является основанием для отмены их государственной регистрации;
- обеспечение возможности временного допуска на рынок иностранных лекарственных препаратов, которые не зарегистрированы для медицинского применения на территории РФ. Такая возможность предусматривается для лекарственных препаратов, либо не имеющих зарегистрированных аналогов в РФ, либо имеющих аналоги, прогнозируемые объемы потребления которых превышают прогнозируемые объемы их ввоза/внутреннего производства. При этом, допускается использование макетов первичной и вторичной упаковок на языке страны-производителя при наличии на самоклеющейся этикетки, содержащей соответствующую информацию о лекарственном препарате на русском языке и обращение, привлекающее внимание медицинского и фармацевтического работника к факту временного обращения лекарственного препарата на период введения чрезвычайной ситуации (п. 21 утвержденных Постановлением № 441 Особенностей обращения лекарственных препаратов);
- обеспечение возможности регистрации на период действия чрезвычайной ситуации предельной отпускной цены на лекарственные препараты, включенные в перечень перечень ЖНВЛП. Такая возможность предусматривается в случае их дефектуры или отсутствия в обращении в связи с ценообразованием;
- обеспечение возможности применения лекарственных препаратов по показаниям, не указанным в инструкциях по медицинскому применению. Такая возможность предусматривается в целях изучения их эффективности для проведения профилактических и лечебных мероприятий.

С 12 сентября 2020 года Постановление № 441 действует в обновленной редакции, устанавливающей особый порядок подтверждения государственной регистрации тех лекарственных препаратов, которые допущены в обращение на условиях данного постановления.

В частности, предусматривается сокращенный до 20-ти рабочих дней срок проведения процедуры подтверждения государственной регистрации, по результатам чего заявителю выдается регистрационное удостоверение лекарственного препарата со сроком действия 5 лет, но не позднее 31 декабря 2025 г.

Необходимыми условиями подтверждения государственной регистрации являются:

- проведение экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата на основании результатов мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата;
- выполнение заявителем условий, установленных при государственной регистрации лекарственного препарата.

Предлагаемый порядок подтверждения государственной регистрации, позволит сохранить в обращении те лекарственные препараты, которые показали свою эффективность в период действия Постановления № 441.

Необходимо отметить, что Постановление № 441 имеет ряд юридических недостатков. Наиболее существенными среди них являются:

- нечеткое определение круга лекарственных препаратов, в отношении которых допускается применение упрощенной процедуры государственной регистрации;
- возможность использования результатов исследований применения лекарственных препаратов по показаниям, не указанным в инструкциях по медицинскому применению, в качестве упрощенного порядка получения доказательств их эффективности для лечения тех или иных заболеваний.

Первая проблема вытекает из формулировки пункта 8 статьи 13 Закона № 61-ФЗ. Первоначальная редакция данного пункта предусматривала возможность установления Правительством РФ особого порядка регистрации лишь для тех лекарственных препаратов, которые специально разработаны по заданию федеральных органов исполнительной власти. Введенная Законом № 98-ФЗ новая редакция данного пункта, предусматривает особый порядок государственной регистрации в отношении неопределенно широкого круга лекарственных препаратов для применения в условиях ЧС и лечения опасных заболеваний.

Принятое в рамках реализации данного пункта Постановление № 441, к сожалению, никак не решает обозначенную проблему и не устанавливает четких критериев для отнесения вновь регистрируемых лекарственных препаратов к указанной категории.

Вторая проблема связана с тем, что изучение эффективности применения лекарственных препаратов по показаниям, не указанным в инструкциях по медицинскому применению, осуществляется согласно Постановлению № 441 в рамках малоинтервенционных исследований. Несмотря на то, что такие исследования прямо не предусматривают соблюдения международных стандартов доказательной медицины, их результаты могут быть положены в основу формирования новых клинических рекомендаций, а также могут быть использованы в качестве основания для внесения разработчиком лекарственного препарата изменений в инструкцию по его медицинскому применению.

Вышеуказанное создает существенные риски как для участников экспериментального применения лекарственных препаратов, так и для иных лиц, которые в последующем будут применять такие препараты на основании вновь выработанных рекомендаций.

Несмотря на наличие некоторых недостатков, принятие Постановления № 441, по мнению многих экспертов, имеет скорее положительный эффект. В частности, реализация Постановления № 441 позволила оперативно внедрить и отработать целый ряд прогрессивных механизмов, дальнейшее сохранение которых может существенно увеличить эффективность системы фармацевтического регулирования и оказать значительное влияние на повышение уровня доступности лекарств для пациентов.

Среди них:
- механизмы ускоренного прохождения клинических исследований и процедуры государственной регистрации;
- механизмы пострегистрационного наблюдения лекарственных препаратов;
- широкое использование электронного документооборота при подаче регистрационных досье и т.д.

ЦИФРОВАЯ МАРКИРОВКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

27 декабря 2019 года были внесены изменения в Закон № 61-ФЗ, переносящие срок внедрения обязательной маркировки лекарственных препаратов для медицинского применения на 1 июля 2020 г. Также в конце декабря 2019 года было существенно изменено постановление Правительства от 14 декабря 2018 г. № 1556, утвердившее Правила маркировки лекарственных препаратов.

Обязательная цифровая маркировка представляет собой нанесение на первичную и/или вторичную (потребительскую) и товарную упаковку лекарственного препарата штриховых кодов (DataMatrix и SSCC). Ее основными целями являются:

- обеспечение прослеживаемости и идентификации лекарственных препаратов;
- обеспечение гарантии качества товара и безопасности потребителей;
- защита интересов добросовестных фармпроизводителей и борьба с контрафактной продукцией.

Требование об обязательной маркировке по общему правилу распространяется на лекарственные препараты для медицинского применения, произведенные после 1 июля 2020 года. Лекарственные препараты для медицинского применения, произведенные до 1 июля 2020 года (а по 7 высокозатратным нозологиям – до 31 декабря 2019 года), подлежат хранению, перевозке, отпуску, реализации, передаче, применению без нанесения средств идентификации до истечения срока их годности. (ч. 7.1 ст. 67 Закона № 61-ФЗ).

Ч. 7.1 ст. 67 Закона № 61-ФЗ также предусматривает, что Правительство РФ вправе установить особенности ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов в период с 1 июля 2020 года по 1 октября 2020 года, а также порядок ввоза в Россию без нанесения средств идентификации лекарственных препаратов для медицинского применения произведенных за рубежом до 1 октября 2020 года. Однако период такого ввоза ограничен 1 января 2021 года.

Соответствующие полномочия реализованы Правительством РФ в постановлении от 30.06.2020 № 955 «Об особенностях ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее- Постановление № 955).

Действие Постановления № 955 распространяется на лекарственные препараты для медицинского применения, на упаковку которых не нанесены средства идентификации, если эти препараты:

- произведены в период с 1 июля до 1 октября 2020 года;
- ввезены в РФ для внутреннего потребления или реимпорта

за исключением лекарственных препаратов, произведенных за пределами России до 1 октября 2020 года и предназначенных для лечения больных по 7 высокозатратным нозологиям, перечисленным в ч. 7.1 ст. 67 Закона № 61-ФЗ.

Постановление № 955 определяет, что для продажи в России или ввоза в Россию лекарственных препаратов без нанесения средств идентификации, необходимо получить от Росздравнадзора специальное согласование на обращение такого лекарственного препарата. Это согласование выдается на 45 дней.

Чтобы оформить согласование, держателю или владельцу регистрационного удостоверения необходимо подать заявление через личный кабинет в информационной системе Росздравнадзора с приложением документов, обосновывающих невозможность нанести код маркировки, и иных.

В ответ Росздравнадзор направляет заявителю согласование или отказ в выдаче согласования - в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью. Информация о выданных согласованиях в течение одного рабочего дня вносится в реестр, размещенный на официальном сайте Росздравнадзора. Все сведения, содержащиеся в реестре, являются открытыми и общедоступными.

Постановление № 955 имеет ограниченный срок действия - до 01 января 2021 года.

Помимо нанесения обязательной цифровой маркировки, с 1 июля 2020 года любые физические действия, осуществляемые с лекарственными препаратами производителями, дистрибьюторами, медицинскими учреждениями и аптечными организациями на всех этапах товаропроводящей цепочки, должны быть отражены в государственной информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (ГИС МДЛП).

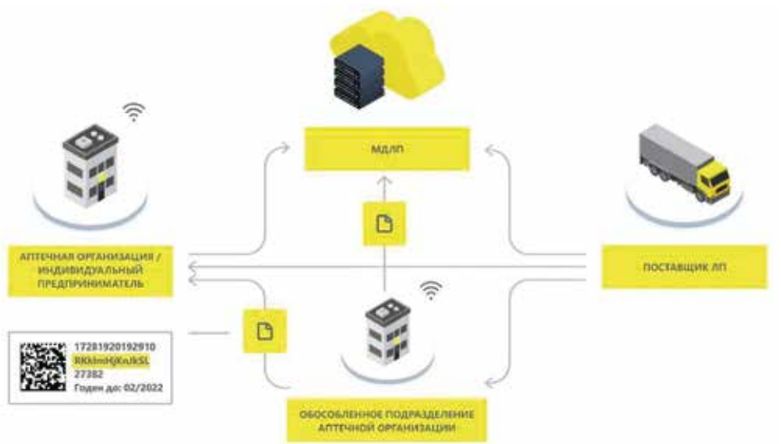
Кроме того, постановлением Правительства РФ от 15.05.2020 № 688 были внесены изменения в пункт 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291. Внесение информации о лекарственных препаратах в ГИС МДЛП стало с 1 июля 2020 года обязательным лицензионным требованием для медицинских организаций.

Вместе с тем, эксперты отмечают, что ГИС МДЛП сейчас фактически является частью государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в соответствии с положениями Федерального закона от 28.12.2009 № 381-ФЗ «Об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации». У этих систем единый оператор – ООО «Оператор-ЦРПТ» – и похожие требования к порядку маркировки.

В целях разъяснения вопросов, возникающих на практике, Росздравнадзор утвердил Методические рекомендации по работе с маркированными лекарственными препаратами. Этот документ представляет собой свод методических рекомендаций для дистрибьюторов, медицинских учреждений и аптечных организаций по работе в ГИС МДЛП.

Также Росздравнадзор утвердил «Порядок работы аптечных организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих фармацевтическую деятельность, с маркированными лекарственными препаратами», где в числе прочего рассматриваются особенности:

- приемки маркированных лекарственных препаратов;
- вывода из оборота маркированных лекарственных препаратов при отпуске бесплатно по рецепту на лекарственный препарат;
- вывода из оборота маркированных лекарственных препаратов при осуществлении розничной торговли лекарственными препаратами, в том числе отпуск лекарственных препаратов со скидкой по рецепту на лекарственные препараты.



Общая схема движения информации о лекарственном препарате из Порядка работы аптечных организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих фармацевтическую деятельность, с маркированными лекарственными препаратами, утвержденного Росздравнадзором.

Таким образом, можно констатировать, что маркировка лекарственных препаратов в 2020 году стала неотъемлемой частью повседневной работы фармацевтической отрасли. Будут ли достигнуты заявленные при ее введении цели, покажет время.

ДИСТАНЦИОННАЯ ТОРГОВЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

На рост числа покупок, совершенных физическими лицами дистанционным способом, в 2020 году безусловно повлияло не только развитие информационных технологий, но и режим самоизоляции, примененный органами власти ряда российских регионов для уменьшения распространения COVID-19[1].

Особенно важным в данный период стало обеспечение населения не только продуктами питания, но и лекарственными препаратами.

В связи с этим на ранних этапах применения мер по уменьшению распространения новой коронавирусной инфекции Президент Российской Федерации издал указ от 17 марта 2020 г. № 187 (далее – Указ № 187), согласно которому снимался запрет на осуществление дистанционной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемых без рецепта.

Указ № 187 условно состоит из двух частей. В первой части Президент РФ устанавливает допустимые формы осуществления дистанционной торговли лекарственными препаратами и дает соответствующие поручения Правительству РФ. Во второй части вводятся необходимые правовые основы для осуществления такой торговли.

В первой части (п. 1, 2) Указ № 187 устанавливает, что дистанционная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения может осуществляться при соблюдении следующих условий:

- торговля осуществляется в отношении препаратов, отпускаемых без рецепта;
- торговлю осуществляют аптечные организации, имеющие лицензию на осуществление фармацевтической деятельности;
- аптечные организации должны иметь соответствующее разрешение Росздравнадзора.

Правительству РФ, помимо прочего, было поручено установить Порядок выдачи разрешения на розничную торговлю лекарственными препаратами, осуществляемую дистанционным способом, требования к аптечным организациям, которые могут осуществлять такую торговлю, и порядок ее осуществления, а также правила доставки лекарственных препаратов гражданам.

Во второй части Указа № 187 (п. 3) вносятся поправки в Перечень видов продукции и отходов производства, свободная реализация которых запрещена, утвержденный Указом Президента РФ от 22.02.1992 г. № 179. Из данного перечня исключены лекарственные препараты для медицинского применения, отпускаемые без рецепта.

В целях реализации положений Указа № 187, Государственная Дума РФ приняла Федеральный закон от 03.04.2020 № 105-ФЗ (далее – Закон № 105-ФЗ). Законом № 105-ФЗ определены основные параметры осуществления дистанционной торговли лекарственными препаратами. Однако положения Закон № 105-ФЗ определяют более широкие возможности осуществления дистанционной торговли лекарственными препаратами по сравнению с положениями Указа № 187.

[1] Напр., Указ Мэра Москвы от 05.03.2020 № 12-УМ, Указ Мэра Москвы от 11.04.2020 № 43-УМ; Постановление Губернатора МО от 12.03.2020 № 108-ПГ; Распоряжение Губернатора Ленинградской области от 10.04.2020 № 299-рг; постановление Правительства Тюменской области от 17.03.2020 № 120-п «О введении режима повышенной готовности» и др.

Укрупненно, Закон № 105-ФЗ содержит следующие поправки:

1) Изменения в Федеральный закон от 27.07.2006 года № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации», направленные на введение возможности запрета распространения информации, содержащей предложение о розничной торговле лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом, розничная торговля которых ограничена или запрещена, в том числе, лицами, не имеющими лицензии и разрешения на осуществление такой деятельности;

2) Изменения в Закон № 61-ФЗ, направленные на:
   - дополнение перечня видов фармацевтической деятельности дистанционной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения;
   - введение права уполномоченных органов запрещать распространение информации, содержащей предложение о розничной торговле лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом, розничная торговля которых ограничена или запрещена, в том числе, лицами, не имеющими лицензии и разрешения на осуществление такой деятельности;
   - право аптечных организаций осуществлять розничную торговля лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом. Исключения составляют лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту, наркотические и психотропные лекарственные препараты, а также спиртосодержащие лекарственные препараты с объемной долей этилового спирта свыше 25 %;
   - прямое указание, что осуществление дистанционной торговли допускается только аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность и соответствующее разрешение, выданное Росздравнадзором.
   - прямое указание, что информация об оплаченных (отпущенных) и полученных лекарственных препаратах вносится в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
   - право Правительства РФ в условиях чрезвычайной ситуации и (или) при возникновении угрозы распространения заболевания, представляющего опасность для окружающих, установить временный порядок розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения (за исключением наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов, а также спиртосодержащих лекарственных препаратов с объемной долей этилового спирта свыше 25 %) дистанционным способом, порядок выдачи разрешения на осуществление торговли, предусмотренной настоящей частью, требования к аптечным организациям, которые могут осуществлять такую торговлю, а также временные правила доставки лекарственных препаратов гражданам.

Таким образом, помимо дистанционной торговли «безрецептурными» лекарственными препаратами, предусмотренной Указом № 187, Закон № 105-ФЗ ввел право Правительства РФ в особых случаях и временно допускать дистанционную торговлю «рецептурными» лекарственными препаратами.

В целях реализации Указа № 187 и Закона № 105-ФЗ, Правительство РФ приняло постановление от 16.05.2020 № 697, которым утверждены Правила выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам (далее – Правила).

Правила дополнительно сужают круг аптечных организаций, которые могут осуществлять дистанционную торговлю лекарственными препаратами. Согласно Правилам, для получения разрешения на осуществление розничной торговли дистанционным способом аптечные организации должны иметь:

- не менее 10 мест осуществления фармацевтической деятельности на территории РФ;
- оборудованные помещения (мест) для хранения сформированных заказов в соответствии с Правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения;
- сайт в сети «Интернет». Допускается наличие мобильного приложения;
- собственную курьерскую службу, имеющую оборудование, обеспечивающее поддержание необходимого температурного режима для доставки термолабильных лекарственных препаратов, или договор со службой курьерской доставки, имеющей такое оборудование;
- электронную систему платежей и (или) мобильных платежных терминалов, предназначенных для проведения электронных платежей, в том числе с помощью банковских карт, непосредственно в месте оказания услуги.

Такими нормами Правительство РФ вероятно попыталось защитить граждан от небезопасных лекарственных препаратов, ограничив появление на фармацевтическом рынке компаний, которые не занимаются аптечной деятельностью в качестве основной и собираются реализовывать лекарственные препараты наряду с другими товарами.

Кроме того, согласно формулировкам Закона № 61-ФЗ в редакции Закона № 105-ФЗ, Указа № 187, Постановления Правительства РФ от 16.05.2020 № 697 дистанционная торговля лекарственными препаратами, в том числе, их доставка, входят в понятие фармацевтической и аптечной деятельности и, соответственно, должны осуществляться только аптечными организациями. Такое решение видится обоснованным, поскольку регулирование деятельности аптечных организаций направлено на обеспечение безопасности продаваемых лекарственных препаратов, что крайне важно для граждан.

Помимо указанного, Правилами введены требования к сайту аптечной организации, к ее работникам, к лицам, осуществляющим доставку и другие требования.

Механизм реализации Правил установлен актами Росздравнадзора. Так, Приказами Росздравнадзора от 19.06.2020 № 5161, от 29.06.2020 № 5527, от 28.05.2020 № 4394 утверждены Административный регламент по выдаче разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом; Критерии оценки информации, необходимой для принятия решений о запрете сайтов в сети «Интернет»; Перечень документов, подтверждающих соответствие аптечной организации требованиям, дающим право на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, порядок ведения реестра выданных разрешений.

Из изложенного следует, что в настоящее время в РФ допускается дистанционная торговля «безрецептурными» лекарственными препаратами только теми аптечными организациями, которые получили соответствующее разрешение.

Однако с момента рассмотрения Закона № 105-ФЗ и подготовки проекта Правил многие заинтересованные лица заявляют о необходимости расширения регулирования и допуска как большего числа продавцов к дистанционной торговле лекарствами, так и допуске «рецептурных» лекарственных препаратов к дистанционной торговле. В п. 2 Постановления Правительства РФ от 16.05.2020 № 697 установлено, что Минздрав России в конце 2020 года представит в Правительство РФ отчет о реализации Правил. В связи с этим вероятно, что ряд положений Правил может быть пересмотрен, в том числе, в сторону смягчения, например, в части возможности дистанционной продажи рецептурных лекарственных препаратов. Однако такие послабления вызывают озабоченность в связи со сложностью контролировать действительность рецепта, а электронные рецепты еще не настолько распространены и апробированы врачами и пациентами, чтобы их применение стало повсеместной практикой.

ОСНОВНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ АКТЫ

1. **Федеральные законы**
   Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ;
   Федеральный закон от 03.04.2020 № 105-ФЗ;
   Федеральный закон от 01.04.2020 № 98-ФЗ.
2. **Указы Президента РФ**
   Указ Президента Российской Федерации от 17.03.2020 № 187.
3. **Постановления Правительства РФ**
   Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 № 441;
   Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 № 1556;
   Постановление Правительства РФ от 30.06.2020 № 955;
   Постановление Правительства РФ от 16.05.2020 № 697.
4. **Акты федеральных органов исполнительной власти**
   Приказ Росздравнадзора от 19.06.2020 № 5161;
   Приказ Росздравнадзора от 29.06.2020 № 5527;
   Приказ Росздравнадзора от 28.05.2020 № 4394.
5. **Письма, разъяснения, методические документы**
   Информация Роспотребнадзора от 30.06.2020 «О внедрении обязательной цифровой маркировки для обуви, табачных изделий и лекарств»; «Порядок работы аптечных организаций (аптеках, аптечных пунктах, аптечных киосках) и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих фармацевтическую деятельность, с маркированными лекарственными препаратами» (утв. Росздравнадзором);«Методические рекомендации по работе с маркированными лекарственными препаратами (версия 1.6)» (утв. Росздравнадзором).

НОВОСТИ АРФП

ФТС РОССИИ ДАЛА РАЗЪЯСНЕНИЯ ПО ПОВОДУ ПРИМЕНЕНИЯ ЛЬГОТНОЙ НАЛОГОВОЙ СТАВКИ В ОТНОШЕНИИ ВВОЗИМЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ

В конце 2019 года Федеральным законом от 27.12.2019 № 462-ФЗ были внесены поправки в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» с целью снятия разночтений, касающихся включенных/внесенных фармсубстанций в ГРЛС, в том числе для применения льготной налоговой ставки НДС в размере 10% на ввозимые фармсубстанции для производства готовых лекарственных препаратов.

ФТС России в своем письме от 10 июня 2020 № 05-16/31128 подчеркнула, что какие-либо ограничения по применению ставки НДС 10 % в отношении фармсубстанций, исходя из их предназначения (для реализации либо производства) не предусмотрены. Аналогичная позиция содержится в письме Министерства финансов РФ от 04.04.2018 г. №03-07-07/21719, в котором поясняется, что организация, реализующая продукцию (в том числе фармацевтические субстанции), указанную в перечне, вправе применять льготную ставку 10 %.

Однако, несмотря на наличие приведенного выше нормативного обоснования и полученные разъяснения ФТС России, российские фармацевтические компании сталкиваются с трудностями реализации льготного налогообложения и не могут применить ставку НДС 10 % при ввозе фармсубстанций, включенных в состав готового лекарственного препарата, поскольку при заполнении таможенной декларации в графе 44 (код 07012 – документы, подтверждающие соблюдение целей и условий предоставления льгот по уплате таможенных платежей), сотрудники таможни требуют указывать номер реестровой записи фармацевтической субстанции в ГРЛС, хотя на такие субстанции отдельная запись отсутствует.

В связи с этим, Ассоциация Российских фармацевтических производителей обратилась к Руководителю Федеральной таможенной службы Владимиру Булавину с просьбой направить в региональные таможенные управления разъяснения для обеспечения единых стандартизированных подходов по применению льготной налоговой ставки НДС 10 % в отношении ввозимых фармацевтических субстанций, предназначенных для производства лекарственных препаратов.

ФТС, в ответ на обращение АРФП, разъяснила следующее:

«В соответствии с подпунктом 42 пункту 15 Порядка заполнения декларации на товары, утвержденного Решением Комиссии Таможенного союза от 20.05.2010 №257, в графе 44 декларации на товары, помимо прочего, указываются с новой строки под соответствующим кодом согласно Классификатору видов документов и сведений, утвержденному Решением Комиссии Таможенного союза от 20.09.2010 №378, наименование документа, номер (при его наличии), дата и срок действия (в случае, если срок действия ограничен) для каждого (отдельного) документа, подтверждающего наличие льгот по уплате таможенных платежей.
С учетом этого, при таможенном декларировании фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственного препарата, с заявлением ставки налога на добавленную стоимость в размере 10% в графе 44 декларации на товары под кодом 07012 подлежит указанию реестровая запись лекарственного препарата, позволяющая однозначно идентифицировать ввозимую в Российскую Федерацию фармацевтическую субстанцию, входящую в состав лекарственного препарата.
Соответствующие разъяснения доведены ФТС России до подчиненных таможенных органов».

АРФП ВЫРАЗИЛА ОЗАБОЧЕННОСТЬ В СВЯЗИ С УГРОЗОЙ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ДЕФИЦИТА ЛЕКАРСТВ

Ассоциация Российских фармацевтических производителей обратилась к Председателю Правительства Российской Федерации Михаилу Мишустину в связи с высокой степенью озабоченности из-за нарастающих проблем в работе системы мониторинга движения лекарственных препаратов (МДЛП) и в следствие этого, прогнозируемого с высокой степенью вероятности возникновения дефицита лекарственных препаратов в аптеках и лечебно-профилактических учреждениях.

Ассоциация Российских фармацевтических производителей обратилась к Председателю Правительства Российской Федерации Михаилу Мишустину в связи с высокой степенью озабоченности из-за нарастающих проблем в работе системы мониторинга движения лекарственных препаратов (МДЛП) и в следствие этого, прогнозируемого с высокой степенью вероятности возникновения дефицита лекарственных препаратов в аптеках и лечебно-профилактических учреждениях.

Многочисленные обсуждения складывающейся ситуации на различных площадках с представителями ФОИВов и Оператора ЦРПТ, а также обращения в ответственные за реализацию данного проекта ведомства, не привели к разрешению усугубляющейся ситуации.

Под угрозой срыва находится исполнение государственных контрактов по поставкам лекарственных препаратов в ЛПУ и по федеральным программам.

Учитывая изложенное, АРФП обратилась к Михаилу Мишустину с просьбой провести расширенное оперативное совещание с участием заинтересованных ФОИВов, Оператора ЦРПТ и представителей отрасли для принятия мер по исправлению сложившейся ситуации и предотвращению дефектуры лекарств.

Материал подготовлен 22.10.2020

БЕССМЫСЛЕННО ПРОДОЛЖАТЬ ТО ЖЕ САМОЕ И ЖДАТЬ ДРУГИХ РЕЗУЛЬТАТОВ

Фарминдустрия находится на перекрестке интересов здравоохранения и пациентов. Её развитие является одним из государственных приоритетов, поэтому очень важно сохранить баланс интересов в вопросах обеспечения населения доступными препаратами. Сегодня есть много острых тем, которые необходимо рассматривать с разных точек зрения, для принятия правильного решения. Задачи, стоящие перед рынком, эксперты отрасли обсуждали за круглым столом в янтарной столице и в онлайн формате 25 сентября в рамках Партнеринга «Лекарства России – к междисциплинарному диалогу».

Форум состоялся при поддержке Минздрава Калининградской области. К участникам с приветственной речью обратился глава региона Антон Алиханов. Он отметил, что здоровье россиян – одна из главных государственных задач, ежегодно объем расходов на лекарственное обеспечение увеличивается. Это подтверждают и аналитики.

Так драйвером роста по-прежнему остается государственный сегмент. В целом, за 2020 год продажи лекарственных препаратов выросли на 15% по сравнению с прошлым годом, хотя на розничном рынке в упаковках наблюдается снижение на 3%. Это связано с тем, что потребитель экономит и выбирает более крупную упаковку.

По словам операционного директора IQVIA Марии Денисовой: «на рынок влияет два негативных фактора: пандемия и дальнейшее ухудшение экономической ситуации. На лицо сильная зависимость региональных бюджетов от федерального. Пациент выбирает более дешевые препараты, а дистрибьюторы и аптеки пересматривают свой ассортимент. Производители отложили вывод на рынок новых запланированных лекарственных средств, исключение составляет антиковидный перечень препаратов. До конца года рынок будет расти на 7%, а в розничном сегменте - не более 4%».

По данным «Курсор-маркетинг» в первом полугодии сократилось число объявленных торгов на 5% (183,8 тыс.), хотя в денежном выражении зафиксирован рост на 15% за счет закупки у единственного поставщика без проведения аукциона товаров по профилактике, предупреждению, ликвидации последствий распространения коронавирусной инфекции. Если на закупку без объявления тендерной процедуры в 2019 году было потрачено менее 1 млрд рублей, то за 7 месяцев это года в 20 раз больше.

Согласно статистике, растут издержки на оказание амбулаторной, стационарной и высокотехнологичной помощи. В мировой практике есть механизмы, которые существенно снижают затраты, например, закупки по модели «риск-шерринг», мульти-индикационное ценообразование, оплата «по подписке» и другие. «Это возможность расширить критерии для тендеров, большинство из них нацелены на результат и способствуют получению лучшего соотношения цены и качества для заказчика. Но законодательство РФ не позволяет использовать нам эти подходы, - считает генеральный директор ФГБУ «Центра экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации Виталий Омельяновский. - Для повышения лекарственной доступности в стране должно заработать лекарственное возмещение затрат населению. Оно важное и эффективное и для системы здравоохранения, и для фармацевтической отрасли, и еще важнее, безусловно, для пациентов».

В 2020 году в стране должны были стартовать «пилотные проекты» по лекарственному возмещению. 47 регионов выразили свое согласие – определены 23 препарата для лечения сердечно-сосудистых заболеваний. Было выделено финансирование и дорабатывалась нормативная база, но из-за ситуации с коронавирусной инфекцией реализация проекта приостановлена.

Нормативная база в области обращения лекарственных средств постоянно совершенствуется, но проблемы остаются. Ввоз в Россию незарегистрированных лекарственных препаратов, ценообразование, применение лекарственных средств офф-лейбл, система электронных рецептов, дистанционная торговля лекарственными препаратами, регистрация лекарственных препаратов, клинические и доклинические исследования – по каждому направлению есть острые нерешенные вопросы.

Маркировка лекарственных средств – один из основных и проблемных вопросов. Система стартовала в «мягком» режиме. Компании, которые не успели подготовиться, получили разрешение производить лекарства без маркировки. А те, кто подготовился и начал маркировать свою продукцию – несут убытки, работая «на склад», а их нишу на рынке занимают конкуренты. Аптеки и дистрибьюторы по разным причинам не хотят работать с маркированным товаром. Оператор ЦРПТ заверил, что после 6 октября технические проблемы будут устранены. Компаниям остается только ждать и надеяться. Депутат Государственной Думы Александр Петров призывает компании подавать в суд на оператора и требовать возмещения финансовых затрат.

Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев сообщил, что Ассоциация обратилась в ФАС России за оценкой сложившейся конкурентной среды. «В ведомстве нам пояснили, что согласно Указу Президента Российской Федерации от 21.01.2020 № 21 «О структуре федеральных органов исполнительной власти» Правительство Российской Федерации не входит в структуру федеральных органов исполнительной власти. В связи с этим ФАС России не осуществляет контроль за деятельностью Правительства Российской Федерации. Одновременно ФАС России сообщает, что согласно ч. 1 ст. 208 Кодекса административного судопроизводства Российской Федерации лица, в отношении которых применен нормативный правовой акт, а также лица, которые являются субъектами отношений, регулируемых оспариваемым нормативным правовым актом, если они полагают, что этим актом нарушены или нарушаются их права, свободы и законные интересы, вправе обратиться в суд с административным исковым заявлением о признании нормативного правового акта недействующим полностью или в части. Дополнительно ФАС России сообщает, что обращение Ассоциации Российских Фармацевтических Производителей направляется в Минпромторг России и Минздрав России, как уполномоченным органам власти Российской Федерации по координации деятельности в сфере обращения лекарственных средств для рассмотрения по компетенции», - процитировал ответ ведомства в адрес Ассоциации Виктор Дмитриев.

Кроме того, традиционно, в рамках Партнеринга рассмотрена и проанализирована правоприменительная практика текущего года в области госзакупок лекарственных препаратов для медицинского применения.

Эксперты были единодушны в том, «пациент-ориентированная» модель развития здравоохранения и фармацевтической отрасли является одним из наиболее перспективных направлений. Она позволяет отвечать современным регуляторным и отраслевым вызовам, сохраняя фокус на доступности эффективных, качественных и безопасных препаратов для пациентов.

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

Запись мероприятия доступна на ютуб канале Ассоциации Российских фармацевтических производителей: https://www.youtube.com/watch?v=2bpM3tF2PhI

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ
04-05/2020

НОВОСТИ АРФП

ВСЕМИРНЫЙ ДЕНЬ ФАРМАЦЕВТА 2020

25 сентября – Всемирный день фармацевта.
От всего сердца поздравляем Вас с нашим профессиональным праздником!

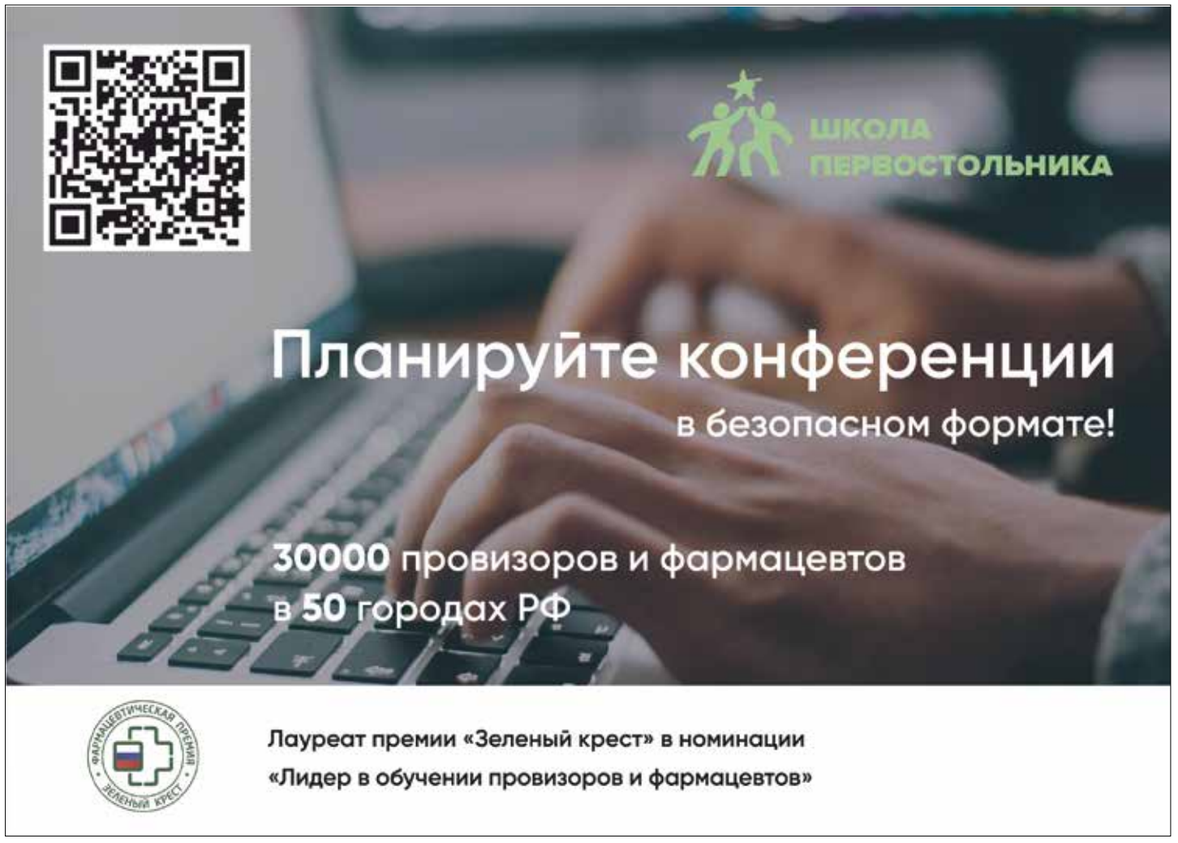
Сегодня миллионы фармацевтов выполняют свою основную задачу – сохранение здоровья людей во всем мире. Нынешний год для всех нас – год борьбы с опасной коронавирусной инфекцией, год надежд и возможностей. Все лучшие силы фармацевтической отрасли брошены на разработку лекарств и вакцины. Уже сегодня можно с уверенностью сказать, что Вы сделали все, и даже больше, показывая настоящие чудеса профессионализма.

Благодаря вам система здравоохранения с достоинством проходит эти серьёзные испытания: пациенты получают необходимые препараты, а вместе с ними надежду на счастливое и благополучное будущее.

Дорогие друзья, коллеги, сегодня мы с огромной признательностью и уважением говорим всем вам спасибо за ваш труд, ответственное отношение к профессиональному долгу.

С праздником вас, дорогие коллеги!
Самые наилучшие пожелания вам, вашим родным и близким!
Желаем здоровья, успехов и благополучия, а бизнесу – процветания!

Коллектив АРФП



В Международный День фармацевта в «Игровой аптеке» Центра помощи детям, оставшимся без попечения родителей, «Наш дом» прошло профориентационное занятие.

В формате интерактива ребята изучали лечебные отвары и знакомились с профессией фармацевта.

Фотоотчет о том, как интересно и познавательно подопечные Центра провели этот день.

AstraZeneca

НОВОСТИ КОМПАНИЙ- ЧЛЕНОВ АРФП

КОМПАНИЯ «АСТРАЗЕНЕКА» И ВСЕМИРНАЯ ФЕДЕРАЦИЯ СЕРДЦА ОБЪЯВЛЯЮТ О ПАРТНЕРСТВЕ С ЦЕЛЬЮ ПОВЫШЕНИЯ ОСВЕДОМЛЕННОСТИ О СЕРДЕЧНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТИ И ОКАЗАНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПРИ ЭТОМ СОСТОЯНИИ

О компании «АстраЗенека»
«АстраЗенека» является международной, научно-ориентированной биофармацевтической компанией, нацеленной на исследование, разработку и вывод на рынок рецептурных препаратов преимущественно в таких терапевтических областях как онкология, кардиология, нефрология и метаболизм, респираторные и аутоиммунные заболевания. Компания «АстраЗенека», базирующаяся в Кембридже (Великобритания), представлена более чем в 100 странах мира, а ее инновационные препараты используют миллионы пациентов во всем мире.

Новые инициативы повысят осведомленность общественности о бремени сердечной недостаточности, способствуя изменениям в профилактике, диагностике и лечении СН

Компания «АстраЗенека» объявляет о начале сотрудничества с ведущей организацией в области сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) — Всемирной федерацией сердца (WHF) — для проведения международной кампании по профилактике, контролю и снижению бремени ССЗ и связанных с ними рисков и осложнений.

Главной задачей совместной работы будет снижение общего бремени сердечной недостаточности (СН). Одной из первых активностей в рамках сотрудничества стало Исследование осведомленности о сердечной недостаточности, которое показало, что больше половины рядовых граждан (55%) не могут дать определение СН[1]. Компания «АстраЗенека» и WHF совместными усилиями будут повышать осведомленность об этом заболевании и продвигать решения, разработанные для совершенствования профилактики, диагностики и лечения СН, основанные на принципе научной обоснованности.

Вице-президент отдела биотехнологических препаратов направления заболеваний сердца, почек и обмена веществ компании «АстраЗенека» Хелен Йе (Helen Yeh) заявила: *«Исследование осведомленности о сердечной недостаточности ясно показало, что мы должны привлечь внимание общественности к проблеме СН. Совместно с WHF мы будем стремиться продвигать значимые решения, чтобы тема СН вышла на уровень первостепенной важности во всем мире, а также для расширения возможностей профилактики и диагностики и улучшения методов лечения СН».*

Официальное объявление о партнерстве совпало с запуском компанией «АстраЗенека» программы «Хроническая сердечная недостаточность. Выход из тени» при поддержке WHF. Цель данной кампании — повысить осведомленность о симптомах СН и убедить врачей проводить профилактическую работу с пациентами группы риска. На веб-сайте компании размещены информационные материалы, посвященные симптомам, диагностике и терапии СН, а также истории пациентов с сердечной недостаточностью или риском ее развития, их родственников и специалистов здравоохранения. Эта информация позволяет понять, что можно сделать сегодня, чтобы замедлить прогрессирование заболевания и повысить качество жизни пациентов завтра.

Генеральный директор Всемирной федерации сердца Жан-Люк Эзеле (Jean-Luc Eiselé) заявил: *«Уровень заболеваемости и смертности от СН остается высоким во всем мире, несмотря на существенные достижения в лечении и профилактике. Стратегический план WHF в отношении СН, созданный с общей целью снизить мировое бремя СН, и наше сотрудничество с компанией «АстраЗенека» помогут нам улучшить здоровье людей с СН».*

Дополнительные действия в рамках сотрудничества включают поддержку компанией «АстраЗенека» программы WHF «Всем сердцем против COVID-19» (Use Heart to Fight COVID-19), запущенной ранее в этом году для решения проблемы пациентов с СН и другими ССЗ, заболеваниями почек и обмена веществ во время пандемии. Компания «АстраЗенека» и WHF также намерены тесно сотрудничать в области государственных инициатив, которые позволят возвести СН в ранг приоритетных проблем с целью изменить существующие сегодня подходы к лечению.

AstraZeneca

О ПОДХОДЕ К ПРОБЛЕМЕ В РОССИИ

До последнего времени федеральные программы в России сосредотачивались на решении проблем высокой смертности от острых форм сердечно-сосудистых заболеваний. Так, на острые состояния приходится, по разным оценкам, от 7 до 10% всей смертности от болезней системы кровообращения (БСК)[8]. В результате в России существенно сократилась смертность от инфарктов и инсультов, и в фокусе внимания теперь — борьба с хроническими сердечно-сосудистыми патологиями, в частности хронической сердечной недостаточностью (ХСН). Сегодня в Санкт-Петербурге, Московской области, Нижнем Новгороде, Самаре, Уфе и Омске выстраивается так называемая «бесшовная» система оказания медицинской помощи и диспансерного наблюдения, когда обеспечивается прозрачность и преемственность маршрутизации пациентов, взаимосвязь амбулаторного и стационарного звена, система поддержки врачебных решений.
Выработку подходов к ведению пациентов с ХСН готов взять на себя Центр инноваций и интернета вещей в здравоохранении, созданный Фондом «Сколково» совместно с ведущими российскими и международными компаниями при поддержке главных специалистов Минздрава России. Открытие Центра стало важным шагом в истории сотрудничества «Сколково» и компании «АстраЗенека», начавшегося в мае 2017 года. В Центре уже представлены решения, объединенные информационной системой, позволяющие оптимизировать путь пациента на всех этапах, добиваться лучших результатов в диагностике и лечении, экономить время врача на приеме и обеспечить стандартизацию выполнения клинических рекомендаций.

О ВСЕМИРНОЙ ФЕДЕРАЦИИ СЕРДЦА

Всемирная федерация сердца (WHF) — мировой лидер в области здоровья сердечно-сосудистой системы; членами WHF являются более 200 организаций в 100 странах мира. Миссия WHF — помогать людям во всем мире жить дольше и лучше путем профилактики и лечения заболеваний сердца и инсультов, а также обеспечения равного доступа к кардиологической помощи.

ОБ АКТИВНОСТИ КОМПАНИИ «АСТРАЗЕНЕКА» В ОБЛАСТИ ЛЕЧЕНИЯ СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫХ И ПОЧЕЧНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ, А ТАКЖЕ МЕТАБОЛИЧЕСКИХ НАРУШЕНИЙ

Лечение сердечно-сосудистых и почечных заболеваний, а также нарушений обмена веществ — это одна из основных сфер деятельности компании «АстраЗенека» и одна из главных платформ для будущего роста компании. Используя научные достижения для более четкого понимания глубинных связей между сердцем, почками и поджелудочной железой, компания «АстраЗенека» вкладывает весьма существенные средства в портфель лекарственных средств, предназначенных для защиты данных органов и улучшения результатов лечения путем замедления прогрессирования заболеваний, снижения рисков и решения проблемы сопутствующих заболеваний. Наша цель — изменить или приостановить естественное течение рассматриваемых заболеваний и даже добиться регенерации органов и восстановления их функций посредством постоянного предоставления новаторских научных данных, совершенствующих клиническую практику и улучшающих здоровье миллионов пациентов с сердечно-сосудистыми и почечными заболеваниями, а также нарушениями обмена веществ по всему миру.

О сердечной недостаточности
СН является опасным для жизни заболеванием, при котором сердце не может перекачивать достаточное количество крови по организму[2].
Во всем мире этим заболеванием страдают около 64 млн человек.
СН — это хроническое дегенеративное заболевание, от которого примерно половина пациентов умирают в течение пяти лет с момента постановки диагноза.[3-5]
Данное заболевание настолько же опасно для жизни, как и некоторые из наиболее распространенных форм рака у мужчин (рак предстательной железы и мочевого пузыря) и женщин (рак молочной железы).[6]
СН является основной причиной госпитализации среди лиц старше 65 лет и обусловливает значительное клиническое и экономическое бремя.[7]

Список литературы

1. AstraZeneca PLP. Data on File. ID: REF – 74964. Март 2020 г.
2. Mayo Clinic. Heart failure; 2017 [по состоянию на 04 марта 2020 г.]. Режим доступа: URL: https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/heart-failure/symptoms-causes/syc-20373142.
3. Vos T et al. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 328 diseases and injuries for 195 countries, 1990–2016: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. The Lancet 2017; 390(10100):1211–59.
4. Bhuiyan T, Maurer MS. Heart Failure with Preserved Ejection Fraction: Persistent Diagnosis, Therapeutic Enigma. Curr Cardiovasc Risk Rep 2011; 5(5):440–9.
5. Mozaffarian D et al. Heart Disease and Stroke Statistics-2016 Update: A Report From the American Heart Association. Circulation 2016; 133(4):e38-360.
6. Mamas MA et al. Do patients have worse outcomes in heart failure than in cancer? A primary care-based cohort study with 10-year follow-up in Scotland. Eur J Heart Fail 2017; 19(9):1095–104.
7. Azad N, Lemay G. Management of chronic heart failure in the older population. J Geriatr Cardiol 2014; 11(4):329–37.
8. Мареев В.Ю., Фомин И.В., Агеев Ф.Т. и др. Клинические рекомендации. Хроническая сердечная недостаточность // Сердечная Недостаточность. 2017.Том 18. №1. С.3-40.

«АСТРАЗЕНЕКА» СТАЛА ТРЕХКРАТНЫМ ЛАУРЕАТОМ ПРЕСТИЖНОЙ МЕЖДУНАРОДНОЙ ПРЕМИИ STEVIE® AWARDS «ВЫДАЮЩИЕСЯ РАБОТОДАТЕЛИ – 2020»

Компания завоевала награды Silver Stevie® за достижения в рекрутменте и как самая эффективная HR-команда среди европейских стран, также личной премией Gold Stevie® отмечен сотрудник компании

Компания «АстраЗенека» стала трехкратным лауреатом пятой ежегодной престижной международной премии Stevie® Awards «Выдающиеся Работодатели – 2020» и получила награды Silver Stevie® в категории «Достижения в рекрутменте» (Achievement in Recruitment) за построение эффективного процесса подбора полного цикла и как самая эффективная HR-команда среди европейских стран в условиях пандемии COVID-19. Также награду Gold Stevie® в номинации «Профессионал года в области здоровья и безопасности» получила Ирина Ашрапова, руководитель направления по охране труда и благополучию сотрудников «АстраЗенека», Россия и Евразия

Серебряной наградой Silver Stevie® отмечены достижения компании в области построения рекрутинговой системы: в результате масштабной коммуникационной кампании на внешних ресурсах по трудоустройству и в корпоративной сети, а также активного продвижения бренда работодателя в 2019 году HR-команда в составе 3 профессионалов закрыла около 500 вакансий со сроком заполнения 37 дней, а текучесть новых кадров составила менее 10% по итогам работы в течение 12 месяцев. Судьи высоко оценили достижения HR-команды, отметив, что рекрутмент такого количества людей силами небольшой команды граничит с героизмом, а низкий уровень текучести персонала подтверждает качество работы по привлечению и удержанию талантов.

За личные достижения Ирина Ашрапова, отвечающая за направление по охране труда и благополучию сотрудников «АстраЗенека», Россия и Евразия, была удостоена награды Gold Stevie®. Ирина реализовала серию информационных кампаний в области охраны труда и безопасности, ответственного подхода к окружающей среде, разработала локальную стратегию здоровья и благополучия, а также отвечала за создание и внедрение мер по обеспечению безопасности и эмоциональному комфорту сотрудников во время пандемии COVID-19. Жюри признало своевременность и новаторство работы Ирины, особенно отметив ее усилия по работе над поддержанием эмоционального здоровья сотрудников компании.

Чтобы помочь защитить здоровье и благополучие сотрудников компании и пациентов во время пандемии COVID-19, российская HR-команда внедрила специальные меры, помогающие снизить риск заражения: эффективное использование цифровых технологий, позволяющих работать из дома, ограничение бизнес-поездок, внешних встреч и посещения всех объектов «АстраЗенека». Были реализованы тренинги по эффективной организации домашнего офиса, личной эффективности, виртуальному управлению командами, сотрудникам была доступна круглосуточная горячая линия психологической помощи, онлайн-тренировки, услуги телемедицины и другие инициативы по поддержке сотрудников. За этот подход и реализованные меры жюри премии присудило компании высшую награду Silver Stevie®, отметив продуманный подход компании и успешную реализацию мер, о чем говорят позитивные результаты внутреннего опроса сотрудников.

Алина Манцева, директор по персоналу «АстраЗенека», Россия и Евразия, отметила: *«Мы гордимся высокой оценкой достижений нашей HR-команды. Пандемия коронавируса внесла свои коррективы в привычную жизнь каждого из нас, изменила наш образ жизни, но одно осталось неизменным: мы по-прежнему стремимся создавать отличное место для работы наших сотрудников даже в самых сложных условиях. Особенно отрадно оказаться в числе компаний, отмеченных за поддержку сотрудников во время пандемии. Обеспечение благополучия и эмоционального комфорта наших сотрудников – наша главная задача, и три награды Stevie Awards это подтверждают!».*

Премия Stevie® Awards «Выдающиеся Работодатели» отмечает лучших работодателей и специалистов по HR, признает достижения в области работы с персоналом, а также новые продукты и сервисы, которые помогают создавать и развивать отличные места для работы. В этом году на соискание премии было подано более 700 заявок от компаний в 24 странах, которые включали проекты в 7 категориях и более 100 подкатегориях: «Соблюдение норм безопасности на рабочем месте и соответствие нормативным требованиям организации», «Лучший Работодатель», «Лучший Директор по персоналу», «Лучшая HR команда», «Лучший поставщик решений для кадровых служб» и другие. В этом году была создана особая номинация «Ответ на пандемию COVID-19» для того, чтобы отметить вклад специалистов в области HR, HR-команд и организаций, которые мужественно работали над тем, чтобы обеспечить безопасность, здоровье, рабочие места, своевременную оплату и информирование сотрудников.

В жюри премии, которое формируется из приглашенных экспертов и топ-менеджеров различных компаний, в этом году вошло более 90 профессионалов по всему миру.

О ПРЕМИИ STEVIE® AWARDS

Премия Stevie® Awards представлена семью программами: Премия Stevie в Азиатско-Тихоокеанском регионе (Asia-Pacific Stevie Awards), Премия Stevie в Германии (German Stevie Awards), Американская деловая премия® (American Business Awards®), Международная деловая премия® (International Business Awards®), Премия «Женщины в бизнесе» (Stevie Awards for Women in Business), Премия «Выдающиеся работодатели» (Stevie Awards for Great Employers), Премия Stevie в области продаж и клиентского сервиса (Stevie Awards for Sales & Customer Service). Ежегодно на премии Stevie подается более 12 000 заявок от организаций более чем из 70 стран. Отмечая достижения организаций всех типов и размеров, а также людей, стоящих за ними, Stevie признает выдающиеся профессиональные достижения по всему миру.
Узнать больше о премиях можно на сайте ***www.StevieAwards.com.***

«АСТРАЗЕНЕКА» РАССКАЗЫВАЕТ О СВОИХ СОЦИАЛЬНЫХ И НАУЧНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ ПРИ РАЗРАБОТКЕ ВАКЦИНЫ ОТ COVID-19

Компания «АстраЗенека» заявила о своих обязательствах придерживаться высоких стандартов безопасности и обеспечивать широкий и равный доступ к вакцине AZD1222 от COVID-19 во всем мире.

Компания подчеркивает свои ключевые ценности: мы нацелены на инновации в науке, а интересы пациентов лежат в основе всего, что мы делаем.

В основе ключевых ценностей компании «АстраЗенека» лежит стремление использовать научные достижения и придерживаться высоких научных и клинических стандартов, уделять первостепенное значение безопасности и эффективности вакцины. Подача компанией заявлений и получение одобрения для вывода вакцины на рынок будет осуществляться в полном соответствии со строгими требованиями, установленными регуляторными органами по всему миру.

Для этого компания «АстраЗенека» реализует программу клинических исследований, в которой примут участие более 50 000 добровольцев, в том числе 30 000 человек в США, Латинской Америке, Азии, Европе, России и Африке, что позволит получить данные для различных этнических групп населения.

Еще одна ключевая ценность «АстраЗенека» заключается в том, чтобы ставить интересы пациентов в центр всей своей деятельности, и компания продолжает работать с правительствами и различными организациями над обеспечением широкого и равного глобального доступа к вакцине, расширяя производственные мощности за счет одновременного формирования сразу нескольких цепочек поставок по всему миру. Это позволит производить миллиарды доз вакцины высокого качества и с соблюдением стандартов безопасности и эффективности.

Паскаль Сорио (Pascal Soriot), главный исполнительный директор «АстраЗенека», сказал: «В течение последних недель мы наблюдаем рост числа вопросов, касающихся безопасности и доступности вакцин для борьбы с COVID-19, и я хочу подтвердить наши обязательства, что мы ставим науку и интересы общества в основу нашей работы. Мы работаем быстро, но следуем всем правилам, а регулирующие органы следят за соблюдением четких и строгих стандартов эффективности и безопасности при одобрении любого нового лекарственного препарата, включая эту потенциальную вакцину от COVD-19. Мы останемся верны нашим ценностям,

AstraZeneca

продолжая прилагать усилия для обеспечения широкого и равного доступа к этой вакцине для миллиардов людей по всему миру».

В июле 2020 года в журнале The Lancet были опубликованы промежуточные результаты продолжающегося исследования I/II фазы COV001, которое проводит Оксфордский университет. Результаты показали переносимость вакцины-кандидата от COVID-19, а также развитие усиленного иммунного ответа против вируса SARS-CoV-2 у всех участников исследования.

Компания «АстраЗенека» продолжает взаимодействовать с правительствами, многосторонними организациями и партнерами по всему миру для обеспечения широкого и равного доступа к вакцине, если клинические исследования окажутся успешными. С учетом недавних анонсов о поставках вакцины в Россию, Южную Корею, Японию, Китай, Латинскую Америку и Бразилию общие глобальные объемы поставок приближаются к трем миллиардам доз вакцины.

AZD1222

AZD1222 разработана Институтом Дженнера Оксфордского университета совместно с Оксфордской группой по изучению вакцин. Вакцина использует дефектный по репликации вектор на основе ослабленного аденовируса, вызывающего инфекцию у шимпанзе, который содержит генетический материал шиповидного белка SARS-CoV-2. После вакцинации происходит синтез поверхностного шиповидного белка, что приводит к формированию иммунного ответа на COVID-19 при возможном последующем заражении этим вирусом.

КФК АССОЦИАЦИЯ

ИГОРЬ ПОЖАРНОВ ВНОВЬ ИЗБРАН ПРЕДСЕДАТЕЛЕМ ПРАВЛЕНИЯ АССОЦИАЦИИ КФК

Председателем правления Ассоциации «Калужский фармацевтический кластер» вновь избран директор по корпоративным связям и работе с государственными органами ООО «Астра Зенека Индастриз» Игорь Пожарнов. Соответствующее решение было принято на общем собрании участников 30 июля.

«По-прежнему, главный приоритет в нашей работе — это привлечение в регион инвестиций в строительство новых инновационных предприятий, расширение объемов выпуска продукции. Несмотря на высокую конкуренцию на рынке, наши ведущие GMP-производства уже сейчас создают целый ряд совместных проектов, которые не только экономически выгодные, но и приносят пользу пациентам», - отметил **Игорь Пожарнов.**

Ключевые вопросы, которые стоят перед кластером: работа в области информационных технологий, решение важных регуляторных вопросов на федеральном и региональном уровне, подготовка квалифицированных кадров для отрасли, а также проведение международного форума «Фармэволюция» в новом формате.

Игорь Пожарнов подчеркнул, что *«совместными усилиями мы должны совершить настоящий рывок и заложить основы успешной работы в 2020 и 2021 годах, чтобы обеспечить достижение амбициозных целей, которые поставлены перед Ассоциацией».*

AstraZeneca

«Надеемся, что вместе нам удастся реализовать все озвученные планы», — добавила **исполнительный директор Наиля Панарина.**

Напомним, что 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.

СПРАВКА

Ассоциация «Калужский фармацевтический кластер» была зарегистрирована в 2012году. Участниками кластера являются 38 крупных фармацевтических компаний и обеспечивающих производств, среди которых «Ниармедик Фарма», «Ниармедик Плюс», «Хемофарм» (ШТАДА), «Берлин-Фарма», «Астра Зенека Индастриз», «Ново Нордиск Продакшн Саппорт», «Фарм-Синтез», «Б-Фарм Продакшн», «ОФХК», «Партнер–М» (производство пищевых продуктов и добавок),и др., предприятия ГК Росатом–ГНЦ РФ ФЭИ им. А.И.Лейпунского, НИФХИ им. Л.Я.Карпова, заводы по производству упаковки для фармацевтической, пищевой и косметической продукции «Палладио БНМ» и «Протей», а также группа компаний «Обнинские фильтры», полиграфические производства, проектные компании и компания по утилизации медицинских и фармацевтических отходов«Эко Фарм», «Логтэк Рус» - ведущий производитель электронных регистрирующих термоиндикаторов для контроля температурного режима(«холодовая цепь»), Обнинский институт атомной энергетики-НИЯУ«МИФИ» - Центр практического обучения работников фармацевтической промышленности.

ВЕЛФАРМ В РЕЙТИНГЕ FORBES! НА ТРЕТЬЕМ ГОДУ ЖИЗНИ!

01 сентября 2020 ООО «Велфарм» занял 17 место в первом рейтинге Forbes «20 лучших фармацевтических компаний России».

В рейтинге представлены ведущие российские производители лекарственных средств. В лонг-лист вошли крупнейшие по выручке за 2019 год компании, которые в системе СПАРК отнесены к отрасли «Производство лекарственных препаратов и материалов, применяемых в медицинских целях».

В списке компании, которые контролируют частные лица (более 50%), в рейтинг не вошли российские предприятия глобальных конгломератов. Компании оценивались по пяти критериям методом весовых коэффициентов: выручка за 2019 год, изменение выручки за год, чистая прибыль, количество зарегистрированных на компанию лекарственных препаратов и количество разрешений, выданных компании на проведение клинических исследований.

Источник: https://www.forbes.ru/biznes-photogallery/408079-20-luchshih-farmkompaniy-rossii-pervyy-reyting-forbes?photo=17

ООО «ВЕЛФАРМ» ПРОДОЛЖАЕТ ОКАЗЫВАТЬ БЛАГО-ТВОРИТЕЛЬНУЮ ПОМОЩЬ ГБУ «КУРГАНСКАЯ ДЕТСКАЯ ПОЛИКЛИНИКА»

В августе 2020 на безвозмездной основе ООО «Велфарм» передал ГБУ «Курганская детская поликлиника» кондиционеры для оборудования отделения.

«Не так давно, благодаря «Велфарм», установлены кондиционеры во втором и шестом педиатрических отделениях поликлиники, которые очень пригодились в жаркую погоду. Такие преобразования оценили и пациенты, и медперсонал. К нам прикреплены около 8000 детей, проживающих в микрорайонах Энергетики, Черемухово, бульвар Солнечный и других. Детям во время пребывания в нашем медицинском учреждении необходимо не только своевременное оказание профессиональных медицинских услуг, но и комфортные условия, которые мы и создаем вместе с фармацевтическим заводом «Велфарм», - сказала **заведующая вторым педиатрическим отделением поликлиники Татьяна Ендуткина.**

В планах, как отметил главный врач поликлиники Эдуард Вебер, открытие на базе этого отделения поликлиники зала ЛФК, обустройство кабинетов для работы врача-отоларинголога и невролога, привлечение в трудовой коллектив молодых специалистов. В настоящее время здесь уже трудятся фельдшерами двое выпускниц нынешнего года ГБПОУ «Курганский медицинский колледж» и двое врачей с дипломами университетов Уральского федерального округа.

Эдуард Вебер, главный врач поликлиники ГБУ «Курганская детская поликлиника»
Василий Бегма, заместитель генерального директора ООО «Велфарм»

Поблагодарив за оказанную благотворительную помощь, Эдуард Евгеньевич выразил надежду на продолжительное сотрудничество с ООО «Велфарм» в составе благотворительного совета поликлиники и вручил заместителю генерального директора ООО «Велфарм» Василию Бегме благодарственное письмо от Администрации ГБУ «Курганская детская поликлиника».

ООО «ВЕЛФАРМ» ВО ВСЕРОССИЙСКОЙ ПРОГРАММЕ «СИРИУС. ЛЕТО: НАЧНИ СВОЙ ПРОЕКТ!»

В августе 2020 года фармацевтический завод «Велфарм» стал одним из партнеров Всероссийской программы «Сириус. Лето: начни свой проект!», которая способствует выявлению талантливой молодежи для работы над актуальными задачами российской науки и бизнеса.

В настоящее время формируется команда наставников – студентов химического факультета Курганского государственного университета. В сентябре 2020 года в гимназиях и средних общеобразовательных школах региона, при участии Департамента образования и науки Курганской области, будет дан старт созданию команд учащихся для работы по проектным задачам. Весь учебный год, школьники с наставниками, при консультационной поддержке кандидатов наук и молодых учёных региона, будут заниматься исследованиями.

Участие в программе будет способствовать решению актуальных производственных вопросов предприятия, а также привлечению на завод мотивированных на трудоустройство кандидатов, которых можно будет увидеть в реальном деле.

Работа над актуальными практическими проектными задачами поможет школьникам определиться с будущей профессией, подготовить проекты для участия во всероссийских и международных конкурсах, в том числе, конкурсе научно-технических проектов «Большие вызовы». Из состава учащихся будет создан резерв кандидатов для поступления в Курганский государственный университет и другие престижные вузы страны в соответствие с профилем завода по целевому приему «Велфарм».

Проект поиска и реализации научно-технологических проектов, а также наставников для школьников запущен в рамках концепции «Умного отдыха», заявленной на совещании 21 мая нынешнего года у Президента России Владимира Путина.

НАГРАДЫ ВРУЧЕНЫ ЛУЧШИМ

На V Всероссийской GMP–конференции с международным участием, состоявшейся в онлайн-формате с 30 сентября по 01 октября 2020 года, на которой рассматривались важнейшие вопросы, касающиеся развития фармацевтической и медицинской промышленности в России и мире, Почетными грамотами Министерства промышленности и торговли Российской Федерации «За вклад в развитие фармацевтической промышленности и заслуги в реализации мер по борьбе с распространением новой коронавирусной инфекции» награждены **директор по производству ООО «Велфарм» Лариса Уфимцева** и **директор по качеству ООО «Велфарм» Елена Пахомова.**

Реализация разработанного Министерством здравоохранения РФ комплекса мер по борьбе с коронавирусной инфекцией и организация в кратчайшие сроки на базе ООО «Велфарм» производства в рамках проекта «Противодействие эпидемическим заболеваниям, выпуск противовирусных препаратов, купирующих симптомы заболевания», поддержанного Фондом развития промышленности» - главный приоритет для ООО «Велфарм» с первых дней пандемии.

Пресс-служба завода

Гедеон Рихтер

ПОЛОВОЕ ВОСПИТАНИЕ В ДЕТСТВЕ ДЕЛАЕТ ВЗРОСЛУЮ ЖИЗНЬ БОЛЕЕ КОМФОРТНОЙ И ЗДОРОВОЙ

В исследовании приняли участие 800 россиянок в возрасте от 18 до 45 лет, более чем с половиной опрошенных женщин (59%) в их детстве взрослые говорили о половом созревании и воспитании.

Разговоры с детьми на темы полового созревания и воспитания помогают ребенку принять свое тело и не стесняться его. Так считают 90% респондентов опроса, посвященного отношению к половому воспитанию, который фармацевтическая компания «Гедеон Рихтер» провела совместно с ВЦИОМ[1].
93% опрошенных согласны, что во взрослой жизни информированные дети испытывают меньший дискомфорт в обсуждении своего репродуктивного здоровья на приеме у врача.

Аттила Варади, полномочный представитель компании «Гедеон Рихтер» в России:

«Результаты проведенного исследования показали, что женщины, с которыми в детстве обсуждали вопросы полового созревания и воспитания, более комфортно чувствуют себя на приёме у гинеколога, открыты к обсуждению репродуктивного здоровья со своим партнером. Среди этих женщин на 10% больше тех, кто поддерживает обсуждение данной темы с ребенком и разделяют мнение, что такие разговоры помогают принять свое тело и не стесняться его».

Стоит отметить, что **в более молодых аудиториях** доля тех, с кем обсуждали темы полового созревания в детстве выше: **62%-64%** в группах 18-34 лет против 54% среди респондентов 35-45 лет. Чем старше респонденты, тем реже среди взрослых, которые с ними говорили на данные темы, упоминались близкие родственники и тем чаще – специалисты (учителя, врачи).

Можно предположить, что за последние 10-20 лет наблюдается тенденция усиления внимания членов семьи, в первую очередь родителей, к теме полового воспитания. Так 91% опрошенных женщин считают, что ответственность за половое воспитание детей лежит в первую очередь на родителях. Реже выбирались такие ответы, как врачи (32%), психологи (18%) и учителя (14%).

Респонденты считают что родителям сложно разговаривать на данные темы из-за стеснения при обсуждении со своими детьми вопросов полового воспитания – так считает 71% опрошенных, а 62% связывают эти сложности с незнанием того как правильно преподнести информацию подростку.

Основные темы, которые необходимо обсудить с подростком по мнению опрошенных:

- 86% респондентов отводят важное значение вопросу гигиены половых органов
- тему о методах контрацепции и предохранения от ЗППП посчитали не менее важной 83% участников
- 76% и 73% женщин соответственно отметили необходимость обсуждения менструального цикла и физиологических изменений во время полового созревания подростков
- 72% согласились, что важно затронуть отношения половых партнеров и поговорить о защите от насилия
- такое же количество россиянок (72%) считают необходимым рассказать о том, как самостоятельно наблюдать за здоровьем половых органов

Большинство опрошенных полагает, что смогли бы рассказать подростку о перечисленных выше темах. Однако **готовых говорить в среднем на 10% меньше**, чем тех, кто считает нужным осветить данные вопросы. Только **47%** респондентов думают, что смогли бы обсудить с подростками тему **эрекции и поллюции**, а **о половой ориентации** поговорили бы **52%**.

Гедеон Рихтер

«Индекс женского здоровья «Гедеон Рихтер» - мониторинг ситуации в сфере женского здоровья россиянок, проводимый в формате всероссийского опроса женской аудитории. Он осуществляется в рамках социального проекта «Неделя женского здоровья «Гедеон Рихтер». Всероссийские опросы в 2020 году проведены с 5 по 12 марта, целевой аудиторией стали российские женщины в возрасте 18-45 лет. Выборка построена на основе полного списка телефонных номеров, задействованных на территории РФ с квотой на последнем этапе отбора. Объем выборки составил 800 респондентов. Метод опроса – формализованное телефонное интервью посредством компьютерного терминала CATI. Данные опроса взвешены по возрасту и месту проживания, ошибка выборки с вероятностью 95% не превышает +/-3,5%.

«Гедеон Рихтер» - европейская независимая mid-pharma компания, крупнейший в Центральной и Восточной Европе производитель лекарственных препаратов (производит около 200 генерических и оригинальных препаратов в более чем 400 формах). Компания, чьей миссией является улучшение здоровья и качество жизни людей во всем мире, особое внимание при разработке лекарственных средств уделяет заболеваниям центральной нервной системы и женскому репродуктивному здоровью. В активах «Гедеон Рихтер» - восемь производственных и исследовательских центров, а также собственный завод в России, открытый более 20 лет назад и ставший первой иностранной производственной площадкой компании. Продажи «Гедеон Рихтер» в России в 2019 году составили около 17% от общего объема продаж в странах присутствия компании. По данным DSM Group, «Гедеон Рихтер» входит в ТОП-20 фармацевтических компаний, лидирующих по объёму продаж на территории РФ. «Гедеон Рихтер» является социально-ответственной компанией, реализуя проекты в области КСО на глобальном и российском уровнях. Ярким примером содействия компании росту культуры заботы о себе и своем репродуктивном здоровье стал социальный проект «Неделя женского здоровья «Гедеон Рихтер». На сегодняшний день штат компании составляет более 12 тысяч человек в мире, около 1000 из которых трудится в России.
www.g-richter.ru

«Неделя женского здоровья» - социальный проект фармацевтической компании «Гедеон Рихтер», производителя доступных, эффективных и безопасных лекарственных средств, одного из лидеров в области препаратов для акушерства и гинекологии. Он направлен на формирование у российских женщин культуры заботы о своём репродуктивном здоровье, а также их информирование о необходимости регулярного посещения гинеколога. Символом проекта является гербера – цветок, который принято дарить тем, к кому испытываешь восхищение.
http://w-health.ru/week4woman/

[1] **Всероссийский центр изучения общественного мнения (ВЦИОМ)** является старейшим российским исследовательским институтом в сфере социальных, политических и маркетинговых опросов и работает вот уже 30 лет, начиная с 1987 года. География исследований ВЦИОМ охватывает Россию, постсоветское пространство и посткоммунистический мир. Начиная с 1990 г. ВЦИОМ провел около 800 регулярных всероссийских репрезентативных опросов («омнибусов»). До 2005 г. такие опросы проходили ежемесячно, затем еженедельно, а начиная с января 2017 г. – ежедневно. Команда ВЦИОМ – более 100 штатных сотрудников, кандидаты и доктора наук. Штаб-квартира ВЦИОМ расположена в Москве, региональные филиалы - в Ростове-на-Дону (ВЦИОМ-Юг) и Тюмени (ВЦИОМ-Урал).ВЦИОМ состоит в основных мировых и региональных профессиональных объединениях: ESOMAR и ОИРОМ (Россия), - владеет 80% компании Mediascope (монополист в сфере исследований медиапотребления в России), является соучредителем Международного исследовательского агентства «Евразийский монитор» и Независимого института социальных проблем (НИСП).
www.wciom.ru

[2] Заболевания, передающиеся половым путём

Гедеон Рихтер

ГОРМОНАЛЬНАЯ КОНТРАЦЕПЦИЯ НАБИРАЕТ ПОПУЛЯРНОСТЬ СРЕДИ РОССИЙСКИХ ЖЕНЩИН

За последние 5 лет наблюдается рост использования гормональных средств контрацепции (на 7% больше, чем в 2016 г). Им отдают предпочтение 35% тех, кто использует методы контрацепции в паре. Таким образом, этот метод выходит на второе место, уступив барьерным контрацептивам, которыми пользуется 46% респондентов. Результаты ежегодного исследования, проведённого совместно с ВЦИОМ[1], представила фармацевтическая компания «Гедеон Рихтер» в преддверии 26 сентября - Всемирного дня контрацепции.

Всемирный день контрацепции отмечается ежегодно, 26 сентября, начиная с 2007 года, под девизом «Контрацепция - это ваша жизнь, это ваша ответственность». Цель инициативы - максимально повысить осведомленность населения о методах контрацепции, дать возможность молодым людям самостоятельно принимать информированные решения по вопросам сексуального и репродуктивного здоровья и избегать внеплановой беременности, чтобы девушкам не приходилось прибегать к абортам.

В опросе приняли участие 800 россиянок в возрасте от 18 до 45 лет. Свыше половины респонденток (63%) имели опыт использования гормональной контрацепции, а на момент исследования ее применяли 20%. Таким образом, доля текущих потребителей этого метода контрацепции выросла на 7% по сравнению с 2016 годом.

Среди респонденток, которые используют методы контрацепции в паре, гормональные препараты как основной способ контрацепции чаще выбирают женщины в возрасте 35-45 лет (44%), среди женщин 26-34 лет гормональные препараты использует почти каждая третья (31%), а в возрасте 18-25 лет - 22%.

Елена Пархонина, операционный директор «Гедеон Рихтер Фарма»:
«17 женщин из 100 в возрастной группе 25-34 года все еще используют прерванный половой акт как защиту от нежелательной беременности. Много это или мало? Вопросами женского здоровья россиянок «Гедеон Рихтер» занимается с 50-х годов прошлого века, поэтому мы видим, какой большой шаг был сделан в отношении планирования семьи и счастливого материнства. В частности, мы рады, что российские женщины перестали ассоциировать аборт с методом контрацепции – на рубеже XX и XXI веков это было довольно распространенным суждением. Тем не менее, цифра в 17% вызывает озабоченность: женщины 25-34 лет находятся в активном репродуктивном периоде и, конечно, требуют большей информированности о надежных методах контрацепции. Наша компания уже пятый год реализует социальный проект «Неделя женского здоровья». Предоставляя полную и достоверную информацию, мы помогаем женщинам справиться с сомнениями и напоминаем о важности регулярного обсуждения вопросов репродуктивного здоровья и планирования семьи со специалистом».

Среди женщин в возрастной группе 35-45 лет, уже применяющих гормональную контрацепцию 94% предпочитают этот метод остальным. Среди тех, кто ранее использовал гормональные контрацептивы, их выбрала бы треть опрошенных (34%), а кто ранее не использовал - только 12%.

Среди тех, кто не использовал гормональные конрацептивы на момент проведения опроса, основной причиной отказа от их применения стала боязнь побочных эффектов и возможного нанесения вреда здоровью (38%). В большей степени такие опасения встречаются среди тех, кто никогда не использовал гормональные контрацептивы (49%).

Виктория Касян, к.м.н., доцент кафедры репродуктивной медицины и хирургии факультета дополнительного профессионального образования Московского государственного медико-стоматологического университета им. А.И. Евдокимова:
«Страхи, связанные с применением гормональной контрацепции, зачастую вызваны домыслами и мифами, начало которым было положено ещё при появлении первых гормональных препаратов. Но медицинские разработки постоянно совершенствуются. Предыдущие исследования «Индекса женского здоровья» показывают[2], что более половины принимают КОК не только для контрацепции, но и для достижения лечебных эффектов. Правильно подобранный гормональный препарат способствует сохранению репродуктивного здоровья. Самое важное – это обратиться за рекомендацией к специалисту».

[1] Всероссийский центр изучения общественного мнения

[2] «Индекс женского здоровья «Гедеон Рихтер», ВЦИОМ, 2018 г

Гедеон Рихтер

ТРИ ЖУРНАЛИСТА И БЛОГЕР ПОЛУЧАТ ГАДЖЕТ ЗА МАТЕРИАЛЫ И БЛОГ О ЖЕНСКОМ ЗДОРОВЬЕ

Компания «Гедеон Рихтер» в пятый раз объявляет о старте ежегодного всероссийского конкурса, цель которого – привлечь внимание журналистов, блогеров и их читателей к теме женского репродуктивного здоровья. Победители будут объявлены в апреле 2021 года: три журналиста и один блогер в рамках проекта «Неделя женского здоровья «Гедеон Рихтер» примут участие в торжественном мероприятии (Государственный Эрмитаж, г.Санкт-Петербург) и получат гаджет.

Согласно исследованию ВЦИОМ, **каждая пятая российская женщина** (19% опрошенных) в возрасте от 18 до 45 лет замечает, что обсуждение темы женского репродуктивного здоровья в **СМИ может положительно повлиять на регулярность посещения специалиста по женскому здоровью**. При этом большинство (93%) россиянок считают, что посещать «женского доктора» в профилактических целях **необходимо один раз год, но лишь 61% (на треть (!) меньше) это действительно делают .**

Таким образом проведение всероссийского пресс-конкурса является не только отличной возможностью обсудить многие важные темы репродуктивного здоровья в СМИ, но и **реальным вкладом журналистов и блогеров в развитие культуры заботы о себе среди российских женщин.**

Условия конкурса для журналистов в 2021 году

В этом году помимо оценки заявок участников, организатор проекта будет самостоятельно отслеживать статьи, выходящие в СМИ, посредством системы «Медиалогия» и предлагать авторам стать участниками конкурса. По итогам первоначального анализа материалов на соответствие условиям конкурса будет составлен шорт-лист, оценивать которое будет жюри, состоящее из представителей коммуникационной индустрии России, журналистского сообщества и компании «Гедеон Рихтер». Работы будут оцениваться с точки зрения информативности, достоверности и потенциального интереса для читателей.

К участию в конкурсе принимаются материалы на ТВ, радио, в прессе или Интернет СМИ в любом формате и жанре, который покажется автору наиболее интересным и поможет удачно раскрыть тему. Материалы должны быть опубликованы **с 07 сентября 2020 по 28 февраля 2021 (включительно)** и потенциально подходить под номинации:

- «Идеальный гинеколог / Как найти своего гинеколога»
- «Планирование семьи / Счастливое материнство»
- «Профилактика и лечение расстройств женской репродуктивной системы»

Среди журналистов будет объявлено 3 (три) победителя, каждый из которых сможет посетить Санкт-Петербург и торжественное мероприятие в Государственном Эрмитаже в рамках проекта «Неделя женского здоровья «Гедеон Рихтер» в апреле 2021 года, а также получит гаджет стоимостью до 40 000 рублей.

Условия конкурса для блогеров в 2021 году:

Для блогеров социальной сети «Инстаграм» предусмотрена специальная номинация - «Вклад в образование общества по вопросам женского здоровья». Одного победителя из шорт-листа выберет компетентное жюри. Шорт-лист создается посредством оценки тематики блога, количества подписчиков (от 30 тысяч), уровня их вовлеченности и информативности и полезности постов, связанных с женским репродуктивным здоровьем.

Блогер-победитель в апреле 2021 сможет посетить Санкт-Петербург и торжественное мероприятие в Государственном Эрмитаже в рамках проекта «Неделя женского здоровья «Гедеон Рихтер», а также получит гаджет стоимостью до 40 000 рублей.

По всем вопросам, связанным с конкурсом, просьба обращаться к Екатерине Богачук по адресу g-richter@cros.ru.

Отправить заявку для участия в конкурсе можно представителю конкурсной комиссии по адресу g-richter@cros.ru. Подробнее узнать о правилах конкурса и условиях участия, а также ознакомиться с формами для заполнения можно на сайте «Территория женственности» www.w-health.ru/contest/

Сообщить о своем желании принять участие в конкурсе в качестве блогера можно представителю конкурсной комиссии по адресу g-richter@cros.ru. Подробнее узнать о правилах конкурса и условиях участия, а также ознакомиться с формами для заполнения можно на сайте «Территория женственности» www.w-health.ru/contest/

NOVARTIS

«НОВАРТИС» ПРЕДСТАВИЛА АРТ-ПРОЕКТ «АУРА» И ИНФОРМАЦИОННО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ РЕСУРС В РАМКАХ СОЦИАЛЬНОЙ КАМПАНИИ «БУДЬ НА ШАГ ВПЕРЕДИ МИГРЕНИ»

- «Новартис» запустила социальную кампанию «Будь на шаг впереди мигрени», чтобы привлечь внимание широкой общественности к этому заболеванию и повысить осведомленность о симптомах, способах профилактики и возможностях терапии мигрени. Вся полезная информация размещена на образовательной платформе **впереди-мигрени.рф**, а за эмоциональное погружение в тему отвечает музыкальный арт-проект «АУРА».
- Специально для арт-проекта «АУРА» известный российский неоклассик Михаил Мищенко написал композицию, посвященную чувствам человека, испытывающего приступ мигрени, а актер Дмитрий Петрашевич исполнил танец-освобождение от болезненных ощущений.
- **Впереди-мигрени.рф** – новый информационно-образовательный ресурс, предназначенный не только для пациентов с уже поставленным диагнозом мигрень, но и для тех, у кого часто возникают головные боли и есть подозрение на это заболевание.

Запущен креативный арт-проект «АУРА», призванный посредством искусства продемонстрировать, какие острые ощущения может испытывать человек во время приступа мигрени, а также привлечь внимание широкой общественности к проблеме заболевания. Проект реализован в рамках социальной кампании «Будь на шаг впереди мигрени».

Композитор Михаил Мищенко написал музыку, которая своим интенсивным мелодичным звучанием отражает весь спектр чувств при мигрени, а актер Дмитрий Петрашевич поставил и исполнил экспрессивный танец в стиле контемпорари, выражающий попытку выйти из «темной комнаты» и освободиться от боли. Живое исполнение композиции и арт-перфоманс символично были представлены в чаще леса. *«Мне понравилась идея симбиоза танца и музыки и посредством этого появления чего-то уникального, что может выразить себя как отождествление с мигренью»,* – поделился своими мыслями **композитор-неоклассик Михаил Мищенко.**

Посмотреть видео с арт-перфомансом и скачать композицию можно на сайте **впереди-мигрени.рф.** Это специальная информационно-образовательная платформа, созданная для людей с уже поставленным диагнозом и для всех тех, кто часто страдает головными болями и имеет подозрение на мигрень. На ресурсе посетитель найдет актуальную информацию о причинах, типах, симптомах и фазах мигрени. Если диагноз еще не установлен, специальный тест поможет проверить, есть ли у человека признаки мигрени, и подскажет, на какие симптомы нужно обратить особое внимание тем, кого часто беспокоят головные боли. Для людей с диагностированной мигренью на платформе собраны советы по профилактике приступов, а также есть возможность скачать удобный «Дневник мигрени», в котором можно фиксировать симптомы болезни и отслеживать периодичность приступов. Это удобный инструмент, который поможет пациенту лучше узнать себя, а врачу – назначить подходящее лечение и следить за течением заболевания.

Ресурс не является заменой консультации со специалистом, поэтому в случае, если посетитель обнаружит у себя характерные признаки мигрени, он сможет прямо на сайте записаться на прием к неврологу и получить профессиональную помощь, а в случае, если в его городе не окажется клиник, участвующих в проекте, ему будет предложено записаться на консультацию онлайн. При этом важно правильно выстроить диалог со специалистом во время приема – на сайте есть рекомендации, как сделать визит к врачу продуктивным.

«По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), только 50% людей с головными болями обращаются к специалисту, остальные занимаются самолечением. Причиной этого может быть низкая осведомленность о серьезности заболевания и существующих эффективных способах терапии[1]. Мигрень – не просто головная боль! Это серьезное заболевание, которое может оказывать негативное влияние на активность человека, мешать вести привычный образ жизни и работать. Социальной кампанией «Будь на шаг впереди мигрени» мы надеемся привлечь внимание как можно большего числа людей к проблеме этого заболевания, а также помочь своевременно обратить внимание на тревожные симптомы и при необходимости обратиться за помощью к специалисту», – **Владимир Булатов, директор по научной работе компании «Новартис Фарма» в России.**

О мигрени

Мигрень – это самостоятельное неврологическое заболевание, для которого характерны рецидивирующие приступы умеренной или сильной головной боли, часто имеющей односторонний и/или пульсирующий характер и сопровождающейся тошнотой, рвотой, повышенной чувствительностью к свету, звукам и запахам[1]. Мигрень ассоциируется с личным и общественным бременем, инвалидностью, сниженным качеством жизни и финансовыми расходами[1]. Она оказывает серьезное негативное воздействие на способность человека заниматься ежедневной трудовой деятельностью и, по данным ВОЗ, входит в топ-10 причин потери трудоспособности у мужчин и женщин[2]. Во всем мире мигрень недооценивается, не распознается и не лечится надлежащим образом[1,3]. Существующие средства профилактики мигрени изначально разрабатывались для лечения других заболеваний и часто не удовлетворяют потребности пациентов из-за недостаточной эффективности и плохой переносимости[4,5].

О «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 почти 800 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 109 000 сотрудников, представляющих 145 национальностей.

Узнать подробнее о «Новартис» можно на сайте **www.novartis.com.**

Информация о группе компаний «Новартис» в России доступна на сайте **www.novartis.ru.**

1 World Health Organization. Headache disorders. Available from: http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs277/en/
2 GBD 2015 Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 310 diseases and injuries, 1990–2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. Lancet. 2016;388:1545–602.
3 Diamond S, Bigal ME, Silberstein S, et al. Patterns of diagnosis and acute and preventive treatment for migraine in the United States: Results from the American Migraine Prevalence and Prevention Study. Headache. 2007; 47:355–363.
4 Hepp Z et al. Cephalalgia 2017;37:470–85.
5 Blumenfeld AM, et al. Headache. 2013;53:644-655

ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ «НОВАРТИС»: ПЛАНОМЕРНО ДВИГАЯСЬ ВПЕРЕД

Группа компаний «Новартис» в России представлена всеми бизнес-дивизионами группы - инновационные препараты, воспроизведенные препараты и биоаналоги, в том числе, собственное производство «Новартис Нева» в г. Санкт-Петербург.

В 2020 году завод «Новартис Нева» отметил своё 5-летие. «*Это был интереснейший путь длиною в 5 лет, за время которого мы запустили 6 высококачественных продуктов «Новартис» и стартовали трансфер с зарубежных площадок еще для 10-ти лекарственных препаратов. Наша команда планомерно реализует поставленные цели, преодолевая все сложности, связанные с текущей эпидемиологической ситуацией: производство работает непрерывно, а требования по безопасности тщательно соблюдены, предупреждая все риски, которые могут повлиять на продукт. В этом году мы успешно финализировали проект по сериализации и аггрегации – все коммерческие препараты маркируются в соответствии с законодательством РФ, а также на заводе были внедрены операционные стандарты Novartis, направленные на совершенствование цепи поставок, для того, чтобы наши пациенты получали качественную продукцию вовремя и в полном объеме всегда*» - прокомментировал **генеральный директор Леонид Шаповал.**

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

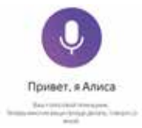
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ
04-05/2020

NOVARTIS

НОВОСТИ КОМПАНИЙ - ЧЛЕНОВ АРФП

NOVARTIS

В ГОЛОСОВОМ ПОМОЩНИКЕ АЛИСА ПОЯВИЛСЯ НАВЫК ДЛЯ ПАЦИЕНТОК С ДИАГНОЗОМ «РАК МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ»



Благотворительный фонд помощи людям с онкологическими заболеваниями «Голос за жизнь» и социальный проект «Новартис» «Поднимите руки» запустили в голосовом помощнике Алиса новый навык, который поможет женщинам, больным раком молочной железы и их близким узнать больше о заболевании и получить необходимую поддержку. Партнером проекта уже стал Израильский медицинский центр HADASSAH в Москве. За техническую реализацию и ведение проекта отвечает стратегическое агентство «Твайс».

Рак молочной железы – наиболее частая из всех форм злокачественных новообразований у женщин. В России ежегодно этот диагноз ставят более 50 000 пациенткам, причем почти у 40% из них заболевание выявлено на 3-й и 4-й стадиях[1], когда прогноз выживаемости гораздо менее оптимистичен. В такой момент пациентке необходима дополнительная информация, которая поможет разобраться в заболевании, лучше понять свои права, а также узнать об опыте других женщин, столкнувшихся с онкологией.

Для того, чтобы поддержать женщин в этот непростой период их жизни и ответить на вопросы, которые могут возникнуть во время лечения и в период реабилитации, компания «Новартис» в рамках социального проекта против рака молочной железы «Поднимите руки» и Благотворительный фонд помощи людям с онкологическими заболеваниями «Голос за жизнь» создали новый навык в голосовом помощнике Алиса. Воспользоваться навыком просто - достаточно включить Алису на телефоне, компьютере или на умной колонке Яндекс. Станция и сказать команду «Алиса, запусти навык “Поднимите руки”». После того, как функция будет активирована, пользователь сможет выбрать нужный раздел.

«Будучи производителем инновационных препаратов для терапии онкологических заболеваний, «Новартис» ставит перед собой большую цель - сделать жизнь пациентов лучше. Мы всегда поддерживаем инновационные проекты и платформы, которые позволяют доступно донести информацию о заболевании и предоставить юридическую и эмоциональную поддержку, которая так нужна пациенткам особенно на ранних этапах лечения. Голосовой помощник Алиса - одна из таких платформ, и мы рады работать над дальнейшим развитием проекта вместе с партнерами», - говорит **Ольга Мелетова, руководитель бизнес подразделения солидных опухолей «Новартис Онкология».**

Сейчас в навыке «Поднимите руки» доступны два раздела для онкологических пациенток. Раздел «Юридическая поддержка» поможет женщинам и их близким разобраться в правовых вопросах лечения, таких как условия получения инвалидности, выдача квот на медицинскую помощь или доступ к лекарствам. Также пользователи могут прослушать истории шести онкологических пациенток, которые участвовали в создании навыка и поделились своим опытом борьбы против рака молочной железы.

«Мы хорошо понимаем, как важно делиться опытом преодоления болезни, как это может помочь сохранить силы и время человеку с онкологическим заболеванием, предоставить ответы на вопросы «куда бежать» и «что делать» и вдохновить историями побед реальных людей. Сегодня эту задачу можно решать и с помощью новейших технологий, поэтому мы с воодушевлением откликнулись на приглашение и включились в проект. Очень рады содействовать тому, что голосовой помощник Алиса будет не только рассказывать, что делать, но и включать живые голоса людей, победивших рак», - говорит **Анжелика Данюшина, директор по развитию Благотворительного фонда помощи людям с онкологическими заболеваниями «Голос за жизнь».**

В подготовке экспертных информационных материалов для навыка «Поднимите руки» принимают участие онкологи и психологи из Израильского медицинского центра HADASSAH в Москве. Врачи помогают ответить на наиболее частые вопросы пациенток, связанные с лечением или эмоциональным состоянием после постановки диагноза и во время терапии.

«Московский филиал Израильской клиники HADASSAH видит большие перспективы в новом цифровом проекте. Если Алиса поможет популяризировать среди женщин идею своевременного обращения к профессиональным онкологам, это станет серьезным шагом на пути борьбы с онкологическими заболеваниями в России. Диагноз «рак молочной железы» часто парализует человека, и он не предпринимает важных шагов, которые могут спасти ему жизнь. Новый навык в Алисе поможет женщинам не замкнуться в себе, разобраться в проблеме и наладить доверительные отношения с грамотным специалистом. Это здорово, когда женщина без страха и дискомфорта ежегодно навещает «врача-подругу», с которой они беседуют, делятся событиями из жизни, а необходимая регулярная диагностика становится для пациентки полезной и приятной привычкой», - говорит **Мария Гринберг, маммолог клиники HADASSAH Москва.**

В ближайших планах у авторов проекта открытие в навыке дополнительных разделов с советами онкопсихолога и глоссарием медицинских терминов, которые помогут пациентам получить полезную информацию о заболевании, методах терапии и особенностях жизни при раке молочной железы в доступном и удобном формате.

«Благодаря новому навыку пациент получает уникальную возможность быстро получить достоверную юридическую, медицинскую информацию и при этом тут же при желании углубить “диалог” с голосовым помощником, узнав истории женщин, которые столкнулись с таким же диагнозом, проходили через такую же терапию и победили. Алиса не заменяет живое общение и консультации со специалистами, но восполняет драматический пробелы в знаниях о заболевании, объясняет простым языком сложные термины, и через истории побед пациенток с самыми тяжелыми стадиями словно говорит: “Не опускай руки”», - отмечает **Елизавета Меркулова, один из руководителей агентства «Твайс», которое занималось реализацией проекта.**

О Благотворительном фонде «Голос за жизнь»

Благотворительный фонд помощи людям с онкологическими заболеваниями «Голос за жизнь» создан в 2017 году при поддержке врачей Московской городской онкологической больницы № 62. Миссия фонда – объединять возможности, чтобы сохранять и улучшать жизнь человека, заболевшего раком в России. Фонд концентрирует усилия обычных людей, специалистов, организаций и направляет их на помощь людям, столкнувшимся с онкологическими заболеваниями. Благотворительный фонд «Голос за жизнь» существует на пожертвования и занимается поддержкой онкологических клиник, развивает программы повышения квалификации для врачей-онкологов из регионов России, организовывает мероприятия для физической и психологической поддержки пациентов и их близких, в т.ч. реабилитация пациентов методом скандинавской ходьбы, а также оказывает адресную помощь.

О «Твайс»

Компания и стратегическое агентство «Твайс» более 6 лет ставит своей целью помогать big pharma слышать, понимать пациентов и в конце концов улучшать их качество жизни и лечения через разнообразные совместные социально-ориентированные проекты.

Подробнее о фонде «Голос за жизнь» можно узнать на сайте www.oncofond.ru.

[1] https://oncology-association.ru/medstat

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ
04-05/2020

NOVARTIS

НОВОСТИ КОМПАНИЙ - ЧЛЕНОВ АРФП

МОБИЛЬНЫЙ ДИАБЕТ-ЦЕНТР В ТРОИЦКЕ: ДЛЯ МОСКОВСКОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ БОРЬБА С ДИАБЕТОМ – ОДНА ИЗ ПРИОРИТЕТНЫХ ЗАДАЧ

14 сентября 2020 года в Администрации г. Троицка состоялся круглый стол, посвященный реализации Программы клинико-эпидемиологического мониторинга больных сахарным диабетом в регионах РФ с использованием Мобильного диабет-центра (Диамобиля), на котором ведущие российские специалисты-эндокринологи и организаторы здравоохранения г. Москвы обсудили актуальные проблемы сахарного диабета, обозначили основные направления совершенствования диабетологической помощи в Троицком и Новомосковском административных округах (ТиНАО) и особо отметили роль своевременного выявления осложнений диабета.

Сахарный диабет является социально значимым неинфекционным заболеванием, которое характеризуется неуклонным ростом распространенности во всем мире (более 463 миллионов людей)[1], приводит к преждевременной смертности и способствует развитию у людей трудоспособного возраста серьезных инвалидизирующих осложнений. Во время пандемии COVID-19 также было обнаружено, что повышенный уровень глюкозы в крови при заражении коронавирусом значительно увеличивает вероятность неблагоприятного течения болезни и летального исхода.

«Сахарный диабет — самое распространенное эндокринное заболевание, которое является острейшей медико-социальной проблемой и относится к приоритетам национальных систем здравоохранения практически всех стран мира. Медикосоциальная значимость сахарного диабета заключается в ранней инвалидизации и смертности, обусловленной поздними сосудистыми осложнениями. Помимо этого наблюдаемая сейчас в мире пандемия коронавируса продемонстрировала, насколько опасны могут быть инфекции для больных диабетом. Согласно статистике, у пациентов с диабетом коронавирусная инфекция протекает тяжелее, чаще приводит к летальному исходу. Это связано с тем, что при диабете иммунная система работает хуже, высокий уровень сахара в крови повышает вероятность возникновения «цитокинового шторма», да и сопутствующее диабету ожирение способствует более бурному протеканию воспалительных реакций», – отметила в своем выступлении **директор Института диабета ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России, академик РАН Марина Владимировна Шестакова.**

Главным фактором управления сахарным диабетом является адекватный контроль гликемии. Достижение уровня глюкозы в крови, соответствующего нормальным показателям, позволяет поддерживать стабильное состояние и избежать осложнений сахарного диабета. НМИЦ эндокринологии уделяет первоочередное внимание вопросам компенсации диабета. Для оценки компенсации сахарного диабета в России уже на протяжении многих лет успешно реализуется Программа клиникоэпидемиологического мониторинга больных сахарным диабетом в регионах РФ с использованием Мобильного диабет-центра. Диамобиль - своеобразная «лаборатория на колесах», позволяющая специалистам выезжать в регионы РФ и диагностировать все осложнения сахарного диабета в экспресс-формате. Мобильный диабет-центр реализует комплексный подход к диагностике и лечению и каждый раз демонстрирует высокую организацию, качество и оперативность оказания медицинской помощи. Выездная работа мобильных диабет-центров вносит значительный вклад в развитие диабетологической службы, в клиническую и практическую диабетологию.

По данным национального Регистра сахарного диабета, сейчас в РФ зарегистрировано 4,8 миллиона пациентов с сахарным диабетом. Однако реальная численность людей с диабетом в стране может быть в два раза выше, так как, по мнению экспертов, более чем у половины больных сахарный диабет долго остается недиагностированным. В Москве на данный момент зарегистрировано около 387 500 пациентов (наибольшее количество по численности среди субъектов РФ), в том числе в ТиНАО – 13 500 пациентов[2]. Такой рост заболеваемости связан с тем, что в мегаполисе действуют многие факторы риска сахарного диабета, и в первую очередь - малоподвижный образ жизни и неправильное питание.

«Для системы московского здравоохранения борьба с диабетом – одна из приоритетных задач: в столице успешно реализуются программы, направленные на предупреждение, раннее выявление и лечение сахарного диабета, московское правительство активно пропагандирует раннюю диагностику, здоровый и активный образ жизни, - отмечает **главный эндокринолог Москвы, главный врач Эндокринологического диспансера Департамента здравоохранения г. Москвы, доктор медицинских наук, профессор Михаил Борисович Анциферов**. *– В столице функционирует система эндокринологической помощи, которая создавалась и разрабатывалась в течение многих лет в рамках реализации городских целевых программ Департамента здравоохранения. Пациенты с диабетом обеспечены всеми необходимыми современными лекарственными препаратами, что очень важно, так как использование современных возможностей медикаментозной терапии сахарного диабета позволяет добиться целевых показателей контроля сахарного диабета, увеличивает продолжительность и повышает качество жизни больных.»*

В рамках проведения Программы клинико-эпидемиологического мониторинга больных сахарным диабетом в регионах Российской Федерации с использованием Диамобиля с 14 по 17 сентября 2020 года в г. Троицке была обследована когорта пациентов с сахарным диабетом численностью 130 человек (30-35 человек в день). Обследование в Диамобиле прошли пациенты случайной выборки из числа состоящих на учете по сахарному диабету в данном административном округе и подготовленные к обследованию согласно рекомендациям эндокринологов. Всем пациентам проверили состояние органов-мишеней (глаз, почек, сердца, нижних конечностей) и дадут рекомендации по самоконтролю и коррекции терапии.

Данные обследования помогут объективно оценить ситуацию в ТиНАО по качеству компенсации диабета, частоте осложнений и структуре терапии, провести сравнительный анализ данных, полученных в Диамобиле, и данных общей популяции пациентов г. Москвы из московского регистра сахарного диабета, разработать практические рекомендации по улучшению качества диабетологической помощи в ТиНАО.

Полученные в результате экспедиций мобильного диабет-центра данные имеют большое значение при ведении Регистра сахарного диабета. Регистр является масштабной информационно-аналитической системой и позволяет анализировать динамику ключевых эпидемиологических показателей в регионах, способствует принятию наиболее эффективных организационно-управленческих решений по развитию диабетологической помощи в Российской Федерации.

«Благодаря Регистру мы имеем информацию о состоянии здоровья пациента, наличии осложнений, можем оценить качество компенсации диабета, определить потребность и структуру лекарственной терапии. Данные Регистра используются для дальнейшего прогноза болезни и, соответственно, его улучшения, в том числе и за счет персонализированного выбора терапии в зависимости от клинического статуса пациента,– рассказала **заведующая отделом эпидемиологии эндокринопатий ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России Ольга Константиновна Викулова.** *– Регистр также учитывает все последние изменения в мировом здравоохранении. Например, как только пандемия COVID-19 вышла за пределы Китая, мы в Регистре сразу ввели новые поля, и теперь врачи при ведении*

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ
04-05/2020

НОВОСТИ КОМПАНИЙ- ЧЛЕНОВ АРФП

О КОМПАНИИ НОВОНОРДИСК

Ново Нордиск — глобальная фармацевтическая компания, основанная в Дании в 1923 году.
Наша главная цель — способствовать изменениям для победы над сахарным диабетом и другими серьезными хроническими заболеваниями: ожирением, редкими заболеваниями крови и эндокринной системы.
Мы идем к этой цели, разрабатывая и внедряя инновации, расширяя доступность наших лекарственных препаратов, а также работая над профилактикой заболеваний.
Более 42700 сотрудников трудятся в 80 филиалах компании, а продукция компании поставляется в более чем 170 стран.
Более подробная информация доступна на novonordisk.ru, novonordisk.com, Facebook, Twitter, LinkedIn, YouTube

Литература:
1. IDF Diabetes Atlas 9-th Edition
2. Московский городской регистр больных сахарным диабетом

Регистра вносят данные, перенес ли пациент коронавирусную инфекцию или нет, информацию о проведенных анализах, исходе болезни. Это позволяет собирать актуальную статистическую информацию, необходимую для дальнейшего прогнозирования, в том числе в сложной эпидемиологической ситуации.»

На круглом столе было подчеркнуто, что для успешного решения проблем, связанных с сахарным диабетом, необходимо объединение усилий государственных органов, медицинского и научного сообщества, социально ответственного бизнеса, пациентских и общественных объединений.

«Пандемия наглядно показала, насколько уязвимы пациенты с сахарным диабетом перед инфекционными заболеваниями, а связанный с пандемией режим самоизоляции в свою очередь серьезно осложнил положение пациентов, затруднил получение консультации эндокринологов. Но в то же время из-за сложившейся ситуации повысилась значимость удаленных методов контроля гликемии и дистанционной помощи врачей. В связи с данной тенденцией компания Ново Нордиск готова оказать поддержку новому научному проекту «Время в диапазоне», в котором было бы отражено состояние компенсации сахарного диабета, основанное не только на рутинных показателях, таких как прандиальная, постпрандиальная гликемия, гликированный гемоглобин и другие, но и учитывающее современный индикатор - время нахождения гликемии в целевом диапазоне (TIR), - сообщил в своем выступлении **вице-президент и генеральный директор компании Ново Нордиск в России и Беларуси Ханс Дюиф.** *- Для реализации этого проекта компания Ново Нордиск может взять на себя часть расходов по обеспечению пациентов системами суточного мониторирования гликемии с возможностью дистанционной передачи информации.»*

В ходе мероприятия были рассмотрены наиболее актуальные проблемы сахарного диабета, обозначены новые направления их решения, в том числе с использованием дистанционных методов взаимодействия врача и пациента, подчеркнута роль применения современных препаратов для достижения целевых показателей компенсации.

О МОБИЛЬНОМ ДИАБЕТ-ЦЕНТРЕ (ДИАМОБИЛЕ)

Проект «Мобильный диабет-центр» (Диамобиль) стартовал в 2002 году в рамках реализации задач, поставленных Федеральной целевой программой «Сахарный диабет» для создания системы клинико-эпидемиологического мониторинга сахарного диабета в РФ. Проект реализуется Эндокринологическим научным центром (НМИЦ эндокринологии Минздрава России) при поддержке Министерства здравоохранения РФ и фармацевтической компании Ново Нордиск.
Диамобиль представляет собой передвижную научно-исследовательскую и лечебную клинику, оснащенную самым современным оборудованием, и позволяет диагностировать все осложнения сахарного диабета в экспресс-формате. В Диамобиле имеются кабинеты для осмотра кардиологом, диабетологом, офтальмологом и специалистом по диабетической стопе.
Уникальные научно-практические данные, полученные в ходе реализации проекта, способствуют выявлению характерных для каждого региона проблем и определению основных направлений повышения эффективности системы диабетологической помощи. Успешный опыт проекта лег в основу создания аналогичных мобильных центров, которые сегодня действуют в 6 федеральных округах РФ.

ПОБЕДИТЕЛЬ КОНКУРСА «ЭКООРГАНИЗАЦИЯ 2020» КОМПАНИЯ НОВО НОРДИСК ПРЕДСТАВИЛА НА ЭКОФОРУМЕ УСПЕШНЫЙ ОПЫТ РЕАЛИЗАЦИИ ПЕРЕДОВЫХ ЭКОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЕКТОВ

4 сентября 2020 года по инициативе Министерства природных ресурсов и экологии Калужской области в особой экономической зоне в г. Боровске Калужской области состоялся VI Международный экологический форум «Твой Экофорум 2020».

На Экофоруме были проведены 3 тематические секции: «НДТ в бизнесе», «НДТ в образовании», «НДТ в органах государственной власти». По мнению экспертов, внедрение наилучших доступных технологий касается не только бизнес-сообщества - необходима и государственная поддержка реализации экологических проектов, а также формирование грамотного управляющего состава, и только слаженная работа этих трех направлений может способствовать созданию благоприятной экологической обстановки.

Основной целью внедрения наилучших доступных технологий является совершенствование систем управления и контроля производственных процессов на промышленных предприятиях для обеспечения комплексного подхода к защите окружающей среды. Применение НДТ позволяет повысить технологическую эффективность и экологическую безопасность.

В рамках Экофорума состоялось награждение победителей конкурса «ЭКООРГАНИЗАЦИЯ 2020». Конкурс проводится по инициативе Министерства природных ресурсов и экологии Калужской области, и его главной задачей является популяризация экологической культуры социально-ответственного бизнеса и применения современных систем управления, технологий, направленных на снижение негативного воздействия на окружающую среду. В номинации «За экологическое ответственное отношение к организации производства» в категории «Крупная организация» победила датская фармацевтическая компания Ново Нордиск – мировой лидер в области разработки и производства лекарственных препаратов для лечения сахарного диабета.

Завод Ново Нордиск в Калуге, расположенный в технопарке «Грабцево», является единственным в России высокотехнологичным фармацевтическим заводом, который производит полный портфель инсулиновых препаратов. Строительство завода с «нулевого цикла» (greenfield) позволило применить в проекте самые передовые технологии в области энергоэффективности и экологической безопасности.

В принятии решений компания Ново Нордиск всегда придерживается концепции «Тройного результата» (Triple Bottom Line). Согласно этой концепции, прописанной в уставе компании и являющейся частью фундаментальных ценностей Ново Нордиск, ведение бизнеса должно быть финансово, социально и экологически ответственным.

«Окружающая среда занимает важное место на протяжении всего пути развития компании Ново Нордиск и находится в центре нашего внимания в течение последних десятилетий. Мы всегда учитываем, как наши действия могут повлиять на окру-

Внедрение наилучших доступных технологий (НДТ), за которыми будущее, - главная тема Экофорума.
На мероприятии было отмечено, что экологически безопасное производство является неотъемлемой частью современного общества, поэтому инновационные «зеленые» технологии должны быть внедрены на каждом предприятии.

жающую среду и постоянно внедряем лучшие инновационные мировые решения в нашу деловую практику. Вот почему мы определили в компании Ново Нордиск новую экологическую стратегию Circular for Zero, цель которой проста и амбициозна - добиться нулевого воздействия на окружающую среду. Чтобы достичь этого, мы кардинально переосмысляем наш подход к тому, как мы ведем свой бизнес, чтобы минимизировать потребление ресурсов и устранить отходы», - рассказывает вице–**президент производственной площадки ООО «Ново Нордиск» в Калуге Феррейра Роча Рита Де Кассия.**

Компания осуществляет глобальный переход на возобновляемую электроэнергию. В 2020 году Ново Нордиск перешла на солнечную энергию на всех производственных площадках

Глобальная стратегия Circular for Zero полностью отражает принципы экономики замкнутого цикла. Сейчас, когда экологические проблемы становятся более острыми и неотложными, многие организации в мире работают над тем, чтобы сделать циклическую экономику реальностью. Стратегия Ново Нордиск ставит задачу найти новые способы разработки продуктов, которые могут быть переработаны или повторно использованы, изменить бизнес, чтобы свести к минимуму потребление природных ресурсов и отходы, а также работать с теми поставщиками, которые разделяют данные принципы.

Компания осуществляет глобальный переход на возобновляемую электроэнергию. В 2020 году Ново Нордиск перешла на солнечную энергию на всех производственных площадках, достигнув цели - использования 100% возобновляемой электроэнергии в глобальном производстве.

В России в рамках стратегии Circular for Zero завод Ново Нордиск в Калуге с 2019 года внедряет ряд ресурсосберегающих инициатив, среди которых можно особо отметить повторное использование материалов и переработку отходов; поэтапное достижение нулевых выбросов CO2 во всех процессах производства и транспортировки; исключение отходов, отправляемых на захоронение; сведение к минимуму потребления природных ресурсов.

На Экофоруме было отмечено, что в настоящее время основной акцент должен делаться на промышленный симбиоз, который ставит своей целью обмен ресурсами между предприятиями, включающий повторное использование отходов, совместное использование инфраструктурных объектов и обеспечение услуг.

Одним из первых в мире и самым известным примером создания промышленной экосистемы является промышленный симбиоз в г. Калуннборге (Дания), который динамично развивается с 1972 года. История данной индустриальной зоны началась со строительства электростанции датской компании Asnaes, к которой присоединились нефтеперерабатывающее производство Statoil, заводы крупнейшей фармацевтической компании в Дании Novo Nordisk и один из крупнейших производителей гипсокартона в Скандинавии компания Gyproc. В Калуннборге начало развиваться взаимовыгодное производство: местные власти построили сеть, которая распределяет воду, электричество и тепловую энергию, полученную из производственных отходов. Позже к реализации проекта присоединились местные фермеры, которым завод Novo Nordisk поставлял отходы и остаточные продукты из промышленного производства в качестве удобрения. Теперь отходы фармпромышленности успешно используются для производства биогаза, который является возобновляемым источником энергии.

Опыт реализации передовых экологических проектов компании Ново Нордиск вызвал большой интерес у участников форума. Главный инженер филиала ООО «Ново Нордиск» в Калуге Александр Чередник представил на Экофоруме опыт использования вторичных энергоресурсов и отходов в технопарке в Калуннборге и предложил участникам форума оценить возможности для симбиоза в технопарках Калужской области:

«На предприятии компании Ново Нордиск для производства инсулина требуется высокоочищенная вода, в процессе подготовки которой образуются стоки, пригодные для повторного использования в виде технической воды. Потребности в технической воде на нашем предприятии нет, но мы готовы передать эту воду другим предприятиям для повторного использования, - отметил в своем докладе **Александр Чередник.** - *На данном примере другие предприятия нашей области могут оценить свои возможности передачи или потребления тех или иных вторичных ресурсов. Для организации и координирования взаимодействия между предприятиями необходима поддержка Администрации Калужской области».*

В связи с тем, что сейчас многие компании начинают обращаться к альтернативным и возобновляемым источникам энергии, все более востребованным и перспективным направлением становится ветроэнергетика, которая представляет собой экономически ценный продукт. Одним из мировых лидеров по получению и использованию энергии ветра в настоящее время является Дания.

Компания Ново Нордиск заключила долгосрочное соглашение на поставку возобновляемой электроэнергии в Данию и Францию от крупнейшего ветропарка Kriegers Flak, установленного в Балтийском море. Компания инвестирует финансовые средства в строительство ветряной электростанции в сумме, равной расходам завода в технопарке «Грабцево» на покупку электроэнергии в России.

Учитывая положительный зарубежный опыт работы ветропарков, компания Ново Нордиск рассматривает для себя возможность строительства ветрогенератора в Калужской области, однако при реализации такого проекта можно столкнуться с различными сложностями, такими как необходимость согласований, требования к местности, доставка энергии и другими. Данный вопрос был бы интересен многим участникам технопарка, поэтому необходимо создание на местном уровне условий для инвестиционного проекта по строительству ветряных ферм для предприятий технопарка «Грабцево».

Руководитель группы охраны труда и административно-хозяйственной поддержки филиала ООО «Ново Нордиск» в Калуге Александра Пшидрыга рассказала участникам форума более подробно про опыт ветряной фермы в Балтийском море, а также проанализировала возможности реализации подобного проекта в Калужской области.

«Мы хотели бы рассмотреть возможность установки локальной ветряной мельницы для нашего завода, и для этого нам необходима помощь со стороны Администрации региона в выделении территории для установки ветрогенератора, а также в транспортировке электроэнергии от этого места до нашего завода. Очень хочется отметить, что Администрация Калужской области делает все возможное для создания не только благоприятного инвестиционного климата, но и благоприятной экологической обстановки, о чем свидетельствует проведение Экофорума, - сообщила в своем выступлении **Александра Пшидрыга.** - *Мы очень надеемся, что наш успешный зарубежный опыт можно будет перенести на территорию Калужской области, и всегда готовы к совместному поиску решений, направленных на реализацию передовых экологических проектов. Внедрение наилучших доступных технологий, следование принципам экономики замкнутого цикла и создание промышленной экосистемы важно для всех: бизнес-сообщества, органов власти, но более всего это, безусловно, важно для населения, так как реализация данных проектов будет способствовать значительному повышению качества жизни в регионе».*

Эксперты считают, что уже в ближайшем будущем «зеленые» стандарты станут важным экономическим фактором развития страны.

Эксперты считают, что уже в ближайшем будущем «зеленые» стандарты станут важным экономическим фактором развития страны. Поэтому в настоящее время политика государства становится все более ориентированной на создание эффективного механизма устойчивого и стабильного развития российской промышленности с применением методов рационального использования материальных и энергетических ресурсов с учетом природоохранных мероприятий.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ
04-05/2020

НОВОСТИ КОМПАНИЙ- ЧЛЕНОВ АРФП

НОВЫЕ ФОРМАТЫ GMP-ИНСПЕКТИРОВАНИЯ В УСЛОВИЯХ ПАНДЕМИИ КОРОНАВИРУСА

Пандемия COVID-19, охватившая мир, вносит существенные изменения во все сферы жизни, в том числе и в регуляторную практику. На V Всероссийской GMP-конференции с международным участием, организованной Минпромторгом России совместно с ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик», представители крупнейших отечественных и международных фармацевтических компаний, профессиональных сообществ и ведущих отраслевых изданий обсудили вопросы качества, разработки, производства, хранения и дистрибуции лекарственных средств, а также опыт работы фармпромышленности и регуляторных органов в период особых условий, вызванных коронавирусной инфекцией.

Единые GxP правила - качество во благо здоровья стали главной темой юбилейной GMP-конференции, которая в этом году прошла в онлайн-формате.

В период пандемии потребность населения в лекарственных препаратах резко возрастает, и фармацевтические производства должны осуществлять оперативные и бесперебойные поставки, обеспечивая повышенный спрос. При этом для слаженной работы фарминдустрии нужно было в короткие сроки решить проблему проведения требуемых регуляторных процедур в сфере обращения лекарственных препаратов. Экстренная ситуация вызвала необходимость применения более гибкого подхода, конструктивного взаимодействия регуляторных органов с фармацевтическими компаниями, направленного на совместный поиск решений.

В мае 2020 года Председатель Правительства Российской Федерации Михаил Мишустин подписал Постановление Правительства РФ № 789, согласно которому были внесены изменения в Правила организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, а также выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств правилам GMP. Следует отметить, что подобные меры были внедрены регуляторными агентствами многих стран.

Пролонгирование на один год сертификатов GMP, действие которых заканчивается в 2020 году, а также введение дистанционного инспектирования производств на соответствие требованиям надлежащей производственной практики, в том числе с помощью видео-конференц-связи, являются эффективными мерами поддержки фарминдустрии со стороны Правительства РФ.

Использование современного оборудования и технологий, позволяющих проводить осмотр производственной площадки в формате онлайн-трансляции, дистанционно наблюдать за технологическими операциями и общаться с сотрудниками компании в реальном времени при организации процесса инспектирования сейчас очень актуально, так как из-за роста распространенности коронавирусной инфекции проведение инспектирования производителя с очным осмотром производственной площадки крайне затруднено.

В рамках V Всероссийской GMP-конференции прошел мастер-класс «Новые форматы GMP-инспектирования». В практической части мастер-класса «Новые форматы GMP-инспектирования: пройди инспекцию вместе с инспектором», партнером которого выступила компания Ново Нордиск – мировой лидер в области разработки и производства лекарственных препаратов для лечения сахарного диабета, поднимались актуальные вопросы онлайн-инспекций, которые вошли в практику в период пандемии COVID-19, а также был проведен анализ наиболее часто возникающих в последнее время ситуационных задач.

Модератор сессии, начальник управления по инспектированию производства лекарственных средств и экспертизе ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России **Наталия Чадова** в своем выступлении отметила, что даже при современном развитии IT-технологий проведение онлайн-инспекций является достаточно сложной задачей.

На сессии выступила руководитель отдела регистрации медицинской продукции ООО «Ново Нордиск» **Ирина Краснокутская,** которая прокомментировала практику дистанционных GMP-инспекций со стороны производителя. Очевидно, что дистанционные инспекции сложнее как для инспекторов, так и для производственной площадки, однако проведение таких инспекций делает возможной в период пандемии регистрацию новых препаратов и новых производственных площадок, что обеспечивает доступ российских пациентов к инновационным препаратам и позволяет осуществлять бесперебойные поставки лекарственных средств. Компания Ново Нордиск высоко оценивает оперативность и гибкий подход Министерства промышленности и торговли РФ и ФБУ «ГИЛС и НП», позволивших в короткие сроки внедрить дистанционное инспектирование производственных площадок в практику.

Участники сессии рассмотрели различные аспекты проведения онлайн-инспекций, поделились своим опытом и, отметив, что удаленные инспекции – это мера вынужденная, выразили надежду, что в скором времени, после окончания пандемии, инспекции будут проводиться в традиционном формате.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ
04-05/2020

НОВОСТИ КОМПАНИЙ- ЧЛЕНОВ АРФП

Петровакс

МЕЖДУНАРОДНОЕ КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ «ПОЛИОКСИДОНИЯ» ПОДТВЕРДИЛО БЕЗОПАСНОСТЬ ПРЕПАРАТА ПРИ ЛЕЧЕНИИ COVID-19

Российский оригинальный препарат «Полиоксидоний®» прошел первый этап международного клинического исследования по эффективности и безопасности при лечении COVID-19. По его результатам, независимый наблюдательный комитет, состоящий из российских и европейских экспертов, одобрил предоставленные данные о безопасности препарата и рекомендовал продолжение исследования для изучения эффективности «Полиоксидония» в борьбе с коронавирусной инфекцией.

Результаты международного клинического исследования, запущенного в апреле этого года, подтвердили, что «Полиоксидоний®» (МНН: азоксимера бромид, производитель компания «Петровакс») имеет высокий профиль безопасности при лечении пациентов с COVID-19. Впервые в России клиническое исследование проводится по протоколу, предложенному Всемирной Организацией Здравоохранения (ВОЗ). Ранее американский препарат «Ремдесивир» успешно прошел испытания по этому протоколу и единственный получил от FDA США разрешение на экстренное применение для лечения пациентов с COVID-19.

Первый этап клинического исследования «Полиоксидония» прошел в восемнадцати лечебных учреждениях в Москве, Оренбурге, Нижнем Новгороде, Ярославле, Барнауле, Владимире, Санкт-Петербурге, Рязани и Иваново. В исследуемую группу из ста пациентов вошли мужчины и женщины от 18 до 85 лет. Они были распределены на две группы: одной из которых на фоне рекомендованной терапии давали препарат «Полиоксидоний®», а второй группе – плацебо. Результаты первого этапа исследования показали безопасность применения «Полиоксидония» при лечении коронавирусной инфекции у пациентов.

Михаил Цыферов, Президент «Петровакс Фарм»:
«Безопасность пациентов – это наш приоритет, поэтому мы очень рады тому, что первый этап международного исследования подтвердил безопасность «Полиоксидония» при лечении COVID-19. Теперь всё внимание на доказательстве эффективности. Исследование набирает обороты, в скором времени мы рассчитываем начать набор пациентов в Словакии, Италии, Польше, Бразилии, Румынии и Франции».

Общее количество пациентов ММКИ в обеих группах превысит 450 человек. Кроме этого, в соответствии с рекомендациями независимого наблюдательного Комитета (DMSB) акцент в исследовании будет сделан на пациентах с тяжелым течением коронавирусной инфекции. Комитет был создан по международным правилам проведения исследований. В него входят шесть экспертов из России, Франции и Германии. Члены комитета оценивают процесс исследования, данные по эффективности и безопасности, а также предоставляют рекомендации по дальнейшим шагам.

Д-р Жан-Франсуа Росси, главный исследователь:
«Мы возлагаем большие надежды на второй этап исследования. «Полиоксидоний®» уже зарекомендовал себя как безопасный препарат при лечении пациентов с коронавирусной инфекцией. При успешных результатах мы сможем говорить о новом подходе к лечению пациентов с COVID-19 через стимуляцию собственного иммунитета, которое приходит из России. Мы надеемся, что мы достигнем этого результата».

«Полиоксидоний®» уже получил признание международных экспертов в Европе: препарат внесен в рекомендации Словакии по лечению пациентов с COVID-19 . Ранее препарат был включен во временные методические рекомендации Министерства Здравоохранения РФ по лечению ОРВИ и гриппа в период эпидемии коронавируса . «Полиоксидоний®» стал первым оригинальным препаратом в России, который получил одобрение от Министерства Здравоохранения РФ для проведения международного многоцентрового плацебо-контролируемого клинического исследования (ММКИ) в лечении пациентов с коронавирусом. Второй этап планируется завершить и представить результаты в октябре-ноябре 2020 г.

Петровакс

О ПРЕПАРАТЕ

Полиоксидоний® (действующее вещество – азоксимера бромид) - оригинальный российский препарат, более 20 лет широко применяется в клинической практике в России, а также экспортируется в другие страны. В настоящее время препарат зарегистрирован и поставляется в 10 стран мира.
Полиоксидоний® применяется у взрослых и детей с 6 месяцев для лечения и профилактики инфекционно-воспалительных заболеваний (вирусной, бактериальной и грибковой этиологии) в стадии обострения и ремиссии. Механизм действия препарата направлен на иммунную систему.
Полиоксидоний® увеличивает резистентность организма в отношении локальных и генерализованных инфекций вирусной этиологии.
Эффективность и безопасность препарата доказаны в большом числе клинических исследований в различных терапевтических областях 5,6,7,8,9,10. Компания продолжает активно расширять доказательную базу препарата:

- Научные публикации о механизме действия in vitro опубликованы в международных изданиях,
- Препарат имеет двойные-слепые плацебо-контролируемые исследования для лечения гриппа и ОРВИ
- В 2019 году опубликован мета-анализ клинических исследований эффективности Полиоксидония® в лечении инфекционно-воспалительных заболеваний дыхательных путей у детей и подростков
- В 2017 году «Петровакс» получил отчет об успешных результатах пострегистрационного исследования безопасности препарата Полиоксидония® (PASS) на территории ЕС (Словакии).
- Препарат зарегистрирован в Европе (Словакии) и соответствует всем регуляторным требованиям ЕС.

Полиоксидоний® производится по стандартам GMP по полному циклу, включая синтез субстанции, на современном производственном комплексе «Петровакс» в Московской области.

[1] http://grls.rosminzdrav.ru/CIPermissionMini.aspx?CIStatementGUID=daba6b25-ac75-4bd4-9f67-a800651502e6&CIPermGUID=1D24A86C-2196-46DD-86C1-C5B5C6AD0F8E
[2] DSMB - Data and Safety Monitoring Board, независимый комитет по мониторингу данных эффективности и безопасности клинических исследований.
[3] https://standardnepostupy.sk/_files/200000421-45c4245c44/COVID-19%20hospitalizovan%C3%AD%20pacientiv%20nad%2065%20rokov%20-%20lie%C4%8Dba%20-%20infekcne%20oddelenia%20verzia%202.0.pdf
[4] https://static-0.rosminzdrav.ru/system/attachments/attaches/000/050/033/original/RESP_REC_V2.pdf
[5] Dyakonova V. A. et al. Study of interaction between the polyoxidonium immunomodulator and the human immune system cells //International immunopharmacology. – 2004. – Т. 4. – №. 13. – С. 1615-1623.
[6] Alexia C., CREN M. et al. Polyoxidinium® activates cytotoxic lymphocyte responses through Dendritic Cell maturation: clinical effects in breast cancer //Frontiers in Immunology. – 2019. – Т. 10. – С. 2693.
[7] Харит С. М., Галустян А. Н. Азоксимера бромид-безопасный и эффективный препарат при лечении острых респираторных инфекций верхних дыхательных путей у детей: обзор результатов двойных слепых плацебо-контролируемых рандомизированных клинических исследований II и III фазы //Педиатрия. Приложение к журналу Consilium Medicum. – 2017. – №. 2.
[8] Караулов А. В., Горелов А. В. Применение азоксимера бромида в терапии инфекционно-воспалительных заболеваний органов дыхания у детей: мета-анализ контролируемых клинических исследований //Журнал инфектологии. – 2019. – Т. 11. – №. 4. – С. 31-41.
[9] http://www.encepp.eu/encepp/viewResource.htm?id=19533
[10] Peter Pružinec, Natalia Chirun, Audrius Sveikata. The safety profile of Polyoxidonium in daily practice: results from postauthorization safety study in Slovakia. // Immunotherapy. (2018) 10 (2), 1, pp 1 – 7.

Всего о «Полиоксидонии» опубликовано более 350 научных публикаций, в том числе основанных на независимых исследованиях.

Ссылки на научные публикации:

https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=polyoxidonium

https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=polyoxydonium&cmd=correctspelling

https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Azoximer+bromide

https://cyberleninka.ru/search?q=%D0%BF%D0%BE%D0%BB%D0%B8%D0%BE%D0%BA%D1%81%D0%B8%D0%B4%D0%BE%D0%BD%...

https://scholar.google.ru/scholar?hl=ru&as_sdt=0%2C5&q=+азоксимера+бромид&btnG

Петровакс

«ПЕТРОВАКС» И CANSINO BIOLOGICS ЗАПУСКАЮТ МЕЖДУНАРОДНОЕ КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ III ФАЗЫ ПОТЕНЦИАЛЬНОЙ ВАКЦИНЫ ОТ COVID-19 В РОССИИ

Компания «Петровакс» получила разрешение от Минздрава РФ на проведение клинического исследования III фазы китайской вакцины-кандидата Ad5-nCov в России.

«Петровакс» запускает международное клиническое исследование III фазы вакцины-кандидата Ad5-nCov от COVID-19 в России, разработанной CanSino Biologics Inc. (CanSinoBIO, HK6185) и Пекинским институтом биотехнологий, Академией военно-медицинских наук.

CanSinoBIO первой в мире начала испытания вакцины на людях ещё в марте 2020 года. В настоящее время вакцина уже успешно прошла две фазы клинических испытаний. В августе к участию в международном исследовании по эффективности планируется привлечь добровольцев в лечебных учреждениях.

Михаил Цыферов, Президент «Петровакс Фарм»:
«Борьба с COVID-19 - абсолютный приоритет “Петровакс” в 2020 году. Мы стремимся применить многолетний опыт, накопленный нашей компанией в разработке и производстве вакцин, на благо всего общества. Наша компания рада сотрудничеству с CanSinoBIO, одним из мировых лидеров в разработке вакцины от коронавирусной инфекции. Запуск клинического исследования третьей фазы потребовал многомесячной напряженной работы наших команд - это отличный пример международного партнерства, которое набирает обороты и включает всё новые страны».

Сюефен Ю, председатель и генеральный директор CanSinoBIO, заявил:
«Мы рады сотрудничать с командой «Петровакс», которая стремится совместно продвигать разработку Ad5-nCoV. Сейчас во время глобальной пандемии как никогда прежде мы убеждены в том, что многонациональное сотрудничество по исследованию эффективности вакцин может стать идеальным подходом для своевременного предоставления населению безопасной, эффективной и доступной защиты».

В первой фазе исследования CanSinoBIO в Китае приняли участие 108 добровольцев. Вторая фаза испытаний была проведена в городе Ухань провинции Хубэй с участием 508 человек.

Результаты второй фазы исследования по иммуногенности и безопасности были опубликованы 20 июля в медицинском рецензируемом журнале The Lancet. В результате однократное введение вакцины было безопасно и вызвало иммунный ответ у большинства испытуемых. В первые 14 дней у пациентов уже наблюдался иммунный ответ, а в течение 28 дней был достигнут значительный гуморальный и клеточный иммунный ответ у большинства участников исследования. Примечательно, что для клинических исследований выбрана однократная вакцинация. На данный момент Ad5-nCov - это единственная исследуемая в мире вакцина, которая имеет потенциал быть эффективной.

Клиническое исследование Ad5-nCov проводится в соответствии с Хельсинкской декларацией и надлежащей клинической практикой. Независимый совет по мониторингу безопасности данных был создан до начала испытания, чтобы обеспечить контроль данных безопасности во время исследования. В конце июня 2020 года Центральный военный совет КНР одобрил применение вакцины Ad5-nCov у военных.

После регистрации вакцины в РФ компания «Петровакс» будет готова производить препарат на своих мощностях в Московской области. Планируются поставки на российский рынок, а также в страны СНГ.

[1] https://grls.rosminzdrav.ru/CiPermitionReg.aspx?PermYear=0&DateInc=&NumInc=&DateBeg=&DateEnd=&Protocol=&RegNm=&Statement=&ProtoNum=&idCIStatementCh=&Qualifier=&CiPhase=&RangeOfApp=&Torg=Ad5-nCoV&LFDos=&Producer=&Recearcher=&sponsorCountry=&MedBaseCount=&CiType=&PatientCount=&OrgDocOut=2&Status=&NotInReg=0&All=0&PageSize=8&order=date_perm&orderType=desc&pagenum=1

[2] https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)31605-6/fulltext

Петровакс

В РОССИИ ПРОВАКЦИНИРОВАНЫ ПЕРВЫЕ УЧАСТНИКИ ИССЛЕДОВАНИЯ ВАКЦИНЫ-КАНДИДАТА AD5-NCOV

Компания «Петровакс», CanSino Biologics Inc. и контрактно-исследовательская организация «OCT Clinical» запустили вакцинацию первых добровольцев в московских лечебных центрах.

В этом месяце в московских центрах была провакцинирована первая группа добровольцев-участников международного клинического исследования III фазы китайской вакцины-кандидата Ad5-nCoV в России, разработанной CanSino Biologics Inc. (“CanSinoBIO”) (SHSE: 688185, HKEX:06185) и Пекинским институтом биотехнологий, Академией военно-медицинских наук.

В данный момент первые добровольцы чувствуют себя хорошо. Ни у кого из них не выявлено каких-либо нежелательных явлений. По клиническому регламенту участники исследования будут находиться под непосредственным наблюдением в течение первых 28 дней после вакцинации и должны будут пройти четыре промежуточных очных осмотра в лечебных центрах. Согласно прогнозам специалистов, в течение этого срока у провакцинированных участников появится гуморальный и клеточный иммунный ответ на COVID-19. Также добровольцам предстоит пройти контрольное обследование спустя полгода.

Михаил Цыферов, Президент «Петровакс Фарм»:
«Мы рады сообщить о старте вакцинации первой группы добровольцев в России. Для нас это важный шаг, который позволит приблизить скорейшее разрешение ситуации с коронавирусом не только в России, но и во всем мире. Благодаря усилиям нашей команды и партнеров мы с оптимизмом смотрим на продолжение масштабного исследования, которое сможет предложить эффективное средство для защиты населения от COVID-19».

Дмитрий Шаров, Президент «OCT Clinical»:
«Мы рады возможности поддержать исследование вакцины, направленной на борьбу с пандемией. Наше глубокое понимание специфики клинических исследований и опыт команды позволят реализовать данный проект качественно и в указанные сроки. Все добровольцы будут вакцинированы в ближайшее время».

Петровакс

«Петровакс» продолжает набирать добровольцев в других лечебных центрах - на данный момент получено более 3000 заявок. После подписания информированного согласия кандидаты проходят процедуру предварительного скрининга на соответствие критериям исследования.

Клиническое исследование Ad5-nCov проводится в соответствии с Хельсинкской декларацией и надлежащей клинической практикой. Вакцина Ad5-nCoV использует платформу аденовирусного вектора, несущего S-белок коронавируса. Данный вектор выступает «средством доставки», а S-белок – генетической информацией, на которую должен вырабатываться иммунный ответ.

После регистрации вакцины в РФ «Петровакс» планирует производить более 4-х млн доз вакцины ежемесячно в 2020 году на собственном заводе в Московской области. С 2021 года объемы производства вакцины могут быть увеличены до 10 млн доз ежемесячно за счет планируемого расширения производственных мощностей. Производственный комплекс компании имеет российские и международные сертификаты GMP и обладает всем необходимым ресурсом для масштабного производства вакцин. У «Петровакс» как у российского производителя вакцины будут исключительные права на поставку вакцины как в России, так и в страны СНГ.

О компании OCT Clinical

OCT Clinical — лидирующая организация по проведению клинических исследований в России. Компания провела более 300 проектов в Восточной и Центральной Европе, а также странах СНГ. Команда из более чем 200 профессионалов предоставляет полный спектр высококачественных услуг для исследований фаз I-IV и BE в области онкологии, инфекционных заболеваний и других терапевтических областей. Привлеченная контрактно-исследовательская организация OCT Clinical, ведущая операционную деятельность в 12 странах мира, в рамках данного исследования отвечает за полный спектр активностей: написание документации, регуляторную и логистическую поддержку, проектный менеджмент, набор добровольцев, мониторинг исследовательских центров, обработку данных и биостатистику.

Более подробная информация на сайте https://oct-clinicaltrials.com/

О компании CanSino Biologics Inc.

CanSinoBIO (SHSE: 688185, HKEX:06185), основанная в 2009 году, занимается исследованиями, производством и коммерциализацией инновационных вакцин для Китая и глобальной безопасности общественного здравоохранения. Компания обладает четырьмя интегрированными технологиями платформы, включая векторы на основе аденовируса, конъюгацию, конструирование белка и рекомбинацию и рецептуру. На сегодняшний день она создала надежный комплекс из 16 вакцин, охватывающих 13 заболеваний, включая глобально инновационную вакцину против вируса Эбола, утвержденную в 2017 году, а также исследовательскую рекомбинантную новую коронавирусную вакцину (вектор аденовируса типа 5).

Более подробная информация на сайте www.cansinotech.com

Петровакс

«ПЕТРОВАКС» ВЫВОДИТ НОВЫЙ ПРОДУКТ ПРОТИВ ЦИСТИТА УРОНЕКСТ® НА РОССИЙСКИЙ РЫНОК

Уронекст® - оригинальный продукт европейского производства для защиты от инфекций мочевыводящих путей, не имеет аналогов в России, подкреплен международной доказательной базой и подтвердил свою эффективность в профилактике и комплексной терапии цистита.
По данным исследований активные компоненты продукта Уронекста® могут способствовать снижению частоты обострений цистита в 4 раза[1,2].

Инфекции мочевыводящих путей (ИМП) считаются одними из самых распространенных бактериальных инфекций. Ежегодно в мире фиксируется около 150 млн случаев ИМП . Цистит является самым распространенным заболеванием мочевого пузыря. 25% взрослого населения, в течение жизни испытывают эту проблему, до 50% острого цистита переходит в хроническую форму. В 90% случаев причиной является бактерия Escherichia coli.

Уронекст® оказывает комплексное действие на болезнетворные микроорганизмы, благодаря трем активным компонентам в оптимальной дозировке: D-манноза, Cran-Max (запатентованный экстракт североамериканской клюквы с повышенной эффективностью) и витамин D3. D-манноза и Cran-Max оказывают прямое воздействие на основную причину цистита кишечную палочку (E.coli), не позволяя ей прикрепиться к стенкам мочевого пузыря, дополнительно Cran-Max обладает противовоспалительным и мочегонным действием, а витамин D3 необходим для поддержания иммунной системы. Именно эти три активных компонента обеспечивают комплексный и полноценный подход в защите от цистита всего за 7 дней приема.

Уронекст® относится к биологически активным добавкам и производится в Евросоюзе (Словении) по полному циклу в соответствии с международными стандартами в удобной для потребителя форме саше (легко растворяется в воде), что позволяет повысить биодоступность и эффективность применения.

Все компоненты Уронекста® прошли ряд международных исследований и доказали свою эффективность . Продукт не содержит ГМО, обладает высоким профилем безопасности: подходит для употребления взрослым, беременным и кормящим грудью женщинам, а также людям, страдающим сахарным диабетом.

Компания «Петровакс» выводит комплексное средство Уронекст® для борьбы с циститом. Продукт стал доступен на всей территории России уже в октябре.

Не является лекарственным средством.

Более подробная информация о продукте Уронекст® на сайте https://uronext.ru/

«Петровакс» – российская биофармацевтическая компания полного цикла. Компания имеет успешный более чем 20-летний опыт работы на фармацевтическом рынке, входит в ТОП-5 иммунобиологических производителей в России. Продуктовый портфель «Петровакс» включает собственные оригинальные лекарственные средства и вакцины, выпускаемые в рамках сотрудничества с ведущими отечественными и зарубежными компаниями, а также генерические препараты. Производство компании действует в полном соответствии с российскими и международными стандартами GMP и ISO:9001. Современный фармацевтический производственный комплекс, расположенный в Московской области, является одним из наиболее высокотехнологичных биофармацевтических предприятий России. Мощности предприятия позволяют ежегодно выпускать 160 млн доз препаратов – от синтеза субстанций до готовых лекарственных средств. Штат «Петровакс» насчитывает более 600 высококвалифицированных специалистов. Предприятие входит в Группу Интеррос. Компания осуществляет экспорт препаратов в 12 стран, среди которых страны ЕАЭС, Ближнего Востока (Иран) и ЕС (Словакия).

О КОМПАНИИ «ПЕТРОВАКС»

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

1 Kranjčec B., Papeš D., Altarac S. D-mannose powder for prophylaxis of recurrent urinary tract infections in women: a randomized clinical trial //World journal of urology. – 2014. – T. 32. – No. 1. – C. 79-8;
2 Bohbot J. M. Results of a randomized, double-blind study on the prevention of recurrent cystitis with GynDelta® //The Gynecologist's and Obstetrician's Journal. – 2007
3 Walter E. Stamm and S. Ragnar Norrby, 2001. Urinary Tract Infections: Disease Panorama and Challenges
В.В. Рафальский, Е.М. Моисеева. Эпидемиология неосложнённых внебольничных инфекций мочевыводящих путей в Российской Федерации
4 Клинические рекомендации. Цистит бактериальный у взрослых. МКБ 10: N30.0/N30.1/N30.2/N30.8.
5 Kranjčec B., Papeš D., Altarac S. D-mannose powder for prophylaxis of recurrent urinary tract infections in women: a randomized clinical trial //World journal of urology. – 2014. – T. 32. – No. 1. – C. 7;
6 Kranjčec B., Papeš D., Altarac S. D-mannose powder for prophylaxis of recurrent urinary tract infections in women: a randomized clinical trial //World journal of urology. – 2014. – T. 32. – No. 1. – C. 7.

Полисан

ПОЛИСАН ПОДДЕРЖАЛ МУЗЫКАЛЬНЫЙ ПРОЕКТ «МУЗЫКА ВРАЧАМ»

19 июня 2020 года в Санкт-Петербурге стартовал музыкальный проект «Музыка врачам» общественной организации «Люди будущего». Инициатором концертов в поддержку врачей, которые борются с коронавирусной инфекцией, выступил Общероссийский народный фронт в Санкт-Петербурге в рамках акции «МыВместе». Проект поддержали Общественная палата Российской Федерации, группа компаний «Балтрос» и фармацевтическая компания «ПОЛИСАН».

Врачи и пациенты смогли увидеть и услышать артистов через распахнутые окна больничных корпусов.

Первый концерт состоялся в канун Дня медицинского работника в больнице им. Боткина. Всего было запланировано 4 таких концерта на территориях 4 больниц: им. Боткина, Городской больницы №40 Курортного района, Госпиталя для ветеранов войн, Городской Мариинской больницы. В рамках концертов Санкт-Петербургские музыканты, певцы и артисты балета исполнили свои произведения как дань уважения и безграничной благодарности медицинским работникам. Врачи и пациенты смогли увидеть и услышать артистов через распахнутые окна больничных корпусов. Концерты прошли с участием региональной общественной организации «Врачи Санкт-Петербурга».

«Музыка врачам» - всероссийский проект. Мы создали его в период всеобщей пандемии именно для врачей, медицинских работников, - рассказала **Анастасия Агличева, автор и руководитель проекта, культурный и общественный деятель Санкт-Петербурга.** - *Цель проекта - создать настроение, обогатить духовно, приободрить врачей, пациентов, улучшить их эмоциональное состояние, настроить на позитив. На первом этапе концерты организуются в больницах Санкт-Петербурга, Ленинградской области, Москвы и Московской области. Проект уникален, его музыкальный репертуар разнообразен: от оперно-оперетного до эстрадно-симфонического».*

Коммерческий директор ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» Дмитрий Борисов отметил: *«Сегодня как никогда важно поддержать тех, кто находится на передовой и самоотверженно борется с коронавирусной инфекцией – врачей, медицинский персонал, всех сотрудников медицинских учреждений. Важна не только материальная поддержка – лекарственными средствами и средствами индивидуальной защиты, но и моральная. Невероятно сложно оставаться сильными духом в условиях постоянного стресса и огромной физической и психологической нагрузки. Мы совместно с талантливыми музыкантами рады поддержать ряд поздравительных мероприятий, приуроченных ко Дню медицинского работника. Тем самым мы выражаем глубокое уважение и благодарим наших уважаемых медиков за ту огромную работу, которую они выполняют каждый день».*

Главный врач клинической инфекционной больницы им. С.П. Боткина Денис Гусев: *«Сегодня такие проекты нужны как никогда. Врачи, медсестры, санитары каждый день на передовой сражаются за здоровье и жизнь пациентов. Работа стала для них вторым домом, они отдают все свои силы в борьбе с инфекцией. Ценна каждая поддержка! Добрые слова, музыка и песни поднимут им настроение, вызовут улыбки и положительные эмоции, которых сейчас так не хватает!»*

ПОЛИСАН ПОДДЕРЖАЛ ПРОЕКТ «ПРОФЕССИИ ПЕТЕРБУРГА. ПЕРЕЗАГРУЗКА»

Необычный проект «Профессии Петербурга. Перезагрузка» стартовал 1 августа на Витебском вокзале Санкт-Петербурга. Организаторы проекта ставили задачу привлечь интерес к профессиям, являющимся гордостью и символами города. Современное видение исторических профессий города - гимн людям труда Петербурга. Цель проекта — показать, как пандемия меняет отношение к профессиям, заставляет переосмыслить свое дело и выбрать новый путь.

Проект был реализован при поддержке Университета Интегрального Образования Paradox, Общественной палаты Санкт-Петербурга, Санкт-Петербургского международного форума труда и компании «ПОЛИСАН».

«*Взаимное уважение, профессиональный рост и развитие – основные принципы, которых придерживаются сотрудники фирмы «ПОЛИСАН». Такой подход позволил небольшому коллективу из нескольких энтузиастов вырасти в мощную команду более чем из 1400 человек. Знания, опыт, ответственное отношение к работе и творческое начало каждого сотрудника создают платформу для успешного развития компании. Политика фирмы «ПОЛИСАН» в области управления персоналом направлена на формирование сплочённого, социально защищённого, творческого и экономически мотивированного коллектива сотрудников. С этой целью компания поддержала инициативу организаторов по проведению фотовыставки для привлечения интереса к профессиям, являющимся гордостью и символами Петербурга»,* – отметил **Дмитрий Борисов, коммерческий директор компании «ПОЛИСАН».**

ПРОФЕССИИ ПЕТЕРБУРГА
ФОНД РЕСУРСЫ

Фонд социально-культурных программ «Ресурсы» при поддержке Общественной палаты Санкт-Петербурга и Университета Интегрального Образования «Paradox» выражает благодарность

Дмитрию Александровичу Борисову

За благотворное сотрудничество и помощь в организации и проведении фотовыставки «Профессии Петербурга. Перезагрузка»!

Желаем руководству и коллективу компании «Полисан» профессиональных и творческих успехов, процветания и динамичного развития!

С уважением,
руководитель проекта

А. А. БОРИСОВ НАГРАЖДЁН МЕДАЛЬЮ ОРДЕНА «ЗА ЗАСЛУГИ ПЕРЕД ОТЕЧЕСТВОМ» II СТЕПЕНИ

Большинство награждённых — врачи региональных больниц и руководители региональных подразделений здравоохранения. Глава государства не оставил без внимания и ученых, разрабатывающих лекарственные препараты, способные бороться с осложнениями инфекционных и других тяжелых заболеваний и диагностировать их на ранних стадиях. Среди них — руководитель компании «ПОЛИСАН» Александр Алексеевич Борисов, который был награжден медалью Ордена «За заслуги перед Отечеством» II степени.

Возглавляемая Александром Алексеевичем Борисовым компания «ПОЛИСАН» в период пандемии нарастила производство препаратов, вошедших в методические рекомендации Минздрава России по профилактике и лечению новой коронавирусной инфекции, обеспечивая бесперебойные поставки в лечебные учреждения и аптеки страны. «ПОЛИСАН», являясь социально ответственной компанией, оказывала существенную помощь и поддержку врачам, задействованным в борьбе с коронавирусной инфекцией в разных регионах страны, внося свой вклад в стабилизацию ситуации с распространением коронавируса в России.

Президент России Владимир Путин отметил граждан нашей страны государственными наградами. В соответствующий указ главы государства, опубликованный на официальном портале правовой информации, вошли 16 медицинских работников и ученых — фармацевтов, проявивших себя в борьбе с социально значимыми заболеваниями в период пандемии COVID-19.

ПОЛИСАН ВОШЕЛ В ТОП-10 ПРЕДПРИЯТИЙ ПЕТЕРБУРГА

Компания «ПОЛИСАН» стала лауреатом Рейтинга промышленных предприятий Северо–Западного федерального округа, подготовленного «Деловым Петербургом». 29 сентября 2020 года состоялось специальное мероприятие «Предприятие года — 2020» на котором был представлен Рейтинг промышленных предприятий Северо–Западного федерального округа и были награждены лауреаты Рейтинга — предприятия, которые являются промышленными лидерами своих субъектов.

Компания «ПОЛИСАН» стала лауреатом Рейтинга промышленных предприятий Северо–Западного федерального округа, подготовленного «Деловым Петербургом».

По результатам рейтинга ТОП-10 предприятий Санкт-Петербурга, компания «ПОЛИСАН» заняла почетное 4 место. Редакция «Делового Петербурга» при поддержке полномочного представителя Президента РФ в Северо-Западном федеральном округе в торжественной обстановке отметила почетными наградами представителей компаний из различных отраслей за высокие темпы роста, ударную производительность труда, за экспортный потенциал, импортозамещение, инновации, подготовку кадров и социальную ответственность.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ
04-05/2020

Полисан

НОВОСТИ КОМПАНИЙ - ЧЛЕНОВ АРФП

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

pharmtech & ingredients

a Hyve event

Международная выставка оборудования, сырья и технологий для фармацевтического производства

10-13
НОЯБРЯ
2020

Россия, Москва
МВЦ «Крокус Экспо»

Получите бесплатный билет на сайте по промо-коду:

pha20C

pharmtech-expo.ru

+7 (495) 799-55-85
pharmtech@hyve.group

Р-ФАРМ
Инновационные технологии здоровья

«Р-ФАРМ» И ВЕДУЩИЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДТЕХНИКИ CANON MEDICAL SYSTEMS ЗАКЛЮЧИЛИ СОГЛАШЕНИЕ О ПАРТНЕРСТВЕ

О СОВМЕСТНОМ ПРЕДПРИЯТИИ

Название компании: ООО «АрПи Канон Медикал Системз» (RP Canon Medical Systems, LLC)
Местоположение: Российская Федерация, г. Москва
Начальный капитал (приблизительно): 800 миллионов рублей (1,2 миллиарда йен)
Доли учредителей: ООО «Р-Фарм Холдинг» - 50%; Canon Medical Systems Corporation – 50%
Представители учредителей: по одному человеку от каждого учредителя
Род деятельности: Продажи и сервисное обслуживание диагностической медицинской техники

Группа компаний «Р-Фарм» и Canon Medical Systems Corporation договорились основать совместное предприятие в Москве, которое будет осуществлять продажи и сервисное обслуживание диагностических медицинских систем Canon Medical Systems в 9 странах* Содружества Независимых Государств, включая Россию. Учреждение совместного предприятия состоится после получения всех необходимых регуляторных разрешений.

29 июня 2019 года в рамках проходившего в японском городе Осака саммита «Большой Двадцатки» в присутствии глав государств России и Японии группа компаний «Р-Фарм» и Canon Medical Systems договорились заложить основу стратегического партнерства на территории Российской Федерации. Данное соглашение включало в себя планы как по взаимодействию в области продаж и сервисного обслуживания медицинской техники, так и локализации её производства. С тех пор ведётся активная работа по созданию совместного предприятия, учредив которое стороны продолжат обсуждение планов по локализации производства.

«*Прежде всего, хочется искренне поблагодарить наших партнеров за оказанное доверие. Учреждение на территории нашей страны предприятия, которое будет заниматься продажами и обслуживанием всей линейки современного диагностического оборудования Canon Medical Systems – знаковое для нас событие. Кроме того, это важнейший шаг для развития двустороннего экономического сотрудничества России и Японии, которое за последние годы вышло на принципиально новый стратегический уровень. Реализация проекта позволит бесперебойно обеспечивать отечественную систему здравоохранения самой передовой медицинской техникой, в том числе в рамках нацпроекта «Здравоохранение», а также выявлять многие опасные болезни на ранней стадии и серьезно снижать уровень смертности»*, - отметил ***председатель совета директоров «Р-Фарм» Алексей Репик.***

«Мы благодарим за возможность внести свой вклад в развитие системы здравоохранения России и стран СНГ, в то же время укрепить российско-японское экономическое взаимодействие посредством заключения соглашения о стратегическом и равноправном партнерстве с одним из лидеров российского рынка. Для нас большая честь сотрудничать с «Р-Фарм». Мы с нетерпением ждём успешных результатов нашего сотрудничества», - заявил президент и генеральный директор Canon Medical Systems Тошио Такигучи.

Благодаря учреждению совместного предприятия группа «Р-Фарм» и Canon Medical Systems смогут внести свой вклад в повышение эффективности и технологичности систем здравоохранения стран СНГ.

Р-ФАРМ» ОБЪЯВИЛ О РЕГИСТРАЦИИ НОВОГО ПРЕПАРАТА (МНН ФАВИПИРАВИР) ДЛЯ ТЕРАПИИ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ

- **Фавипиравир от «Р-Фарм» – один из первых в России и мире препаратов, который борется не с осложнениями от SARS-CoV-2, а непосредственно с самим вирусом**
- **Фавипиравир от «Р-Фарм» эффективно блокирует репликацию вируса, что было доказано в ходе регистрационных клинических исследований**

Группа компаний «Р-Фарм» завершила процесс регистрации препарата для терапии коронавирусной инфекции COVID-19 легкого и среднетяжелого течения (МНН: фавипиравир). Производство препарата, организованное при участии Фонда развития промышленности, будет осуществляться на предприятии «Р-Фарм» в городе Ярославль.

Фавипиравир от «Р-Фарм» является одним из первых в России и мире препаратов, который борется не с осложнениями, вызываемыми SARS-CoV-2, а непосредственно с самим вирусом. Препарат ингибирует вирусную РНК-полимеразу, участвующую в репликации вируса. Высокая эффективность препарата подтверждена в ходе клинического исследования, проведенного у пациентов с COVID-19 легкого и среднетяжелого течения, которое включало амбулаторную и госпитальную когорты пациентов. Особенно хочется отметить положительный эффект препарата в группе амбулаторных пациентов: согласно полученным данным исследования, на 7-й день терапии клиническое улучшение достигалось у 55% пациентов получавших Фавипиравир, в то время как в группе сравнения, в которой применялась «стандартная» этиотропная терапия – лишь у 20%. Значимая разница по этому параметру между группами сохранялась и на 14-й день исследования, указывая на то, что выздоровление при применении Фавипиравира, происходит быстрее. Фавипиравир эффективно влиял и на элиминацию вируса SARS-CoV-2: уже на 5-й день применения элиминация наступала у большинства пациентов (77,5%), принимавших препарат. Крайне важно, что переносимость препарата была хорошей: среди побочных эффектов наблюдались, главным образом, реакции со стороны желудочно-кишечного тракта и отклонения лабораторных анализов, в амбулаторной популяции все побочные эффекты были легкими.

Результаты исследований позволяют считать Фавипиравир одним из наиболее перспективных лекарственных препаратов для терапии коронавирусной инфекции – COVID-19. Сразу после получения регистрационного удостоверения препарат будет отправлен в регионы, и начнет применяться в передовых стационарах Москвы, Санкт-Петербурга, Ярославля и др.

«Появление в России такого препарата, как Фавипиравир от «Р-Фарм», неоценимо важно не только с точки зрения заботы о здоровье самого пациента. Способность Фавипиравира быстро блокировать размножение вируса позволяет снижать скорость его дальнейшего распространения в популяции и обеспечивать безопасность окружающих», – отмечает **председатель совета директоров «Р-Фарм» Алексей Репик.**

«Противовирусный портфель «Р-Фарм» сегодня пополнился новым лекарственным препаратом для больных, страдающих от легкой и среднетяжелой формы течения коронавирусной инфекции. Мировая клиническая практика и проведенное нами клиническое исследование подтверждают, что Фавипиравир способствует значительно более быстрому купированию инфекции за счет эффективного блокирования репликации вируса», – подчеркивает ***медицинский директор группы компаний «Р-Фарм» Михаил Самсонов.***

«Сотрудники НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора в рамках клинического исследования начали проводить терапию препаратом Фавипиравир пациентам с подтвержденной коронавирусной инфекцией с конца мая 2020 года. На сегодняшний день лечение в рамках программы клинического исследования получили уже более 110 пациентов, большинство из них лечились амбулаторно, на сегодняшний день здоровы, госпитализация не потребовалась. У многих пациентов уже после первых дней применения препарата прекращалось выделение вируса, отмечалась выраженная положительная динамика: нормализация или снижение температуры, уменьшение слабости и кашля, улучшение объективных показателей. Хочу отметить, что препарат имеет благоприятный профиль безопасности. Было зафиксировано незначительное количество нежелательных явлений. Отдельно хочется отметить, что появление такого препарата в России – это большой шаг в эффективной борьбе с эпидемией коронавирусной инфекцией», – говорит ***доктор медицинских наук, руководитель отдела клинических исследований НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора Татьяна Руженцова.***

Ранее в июне 2020 года оригинальный биотехнологический препарат Олокизумаб, разработанный группой компаний «Р-Фарм» и показавший высокую эффективность при терапии цитокинового шторма, включен в список рекомендаций Минздрава РФ для терапии осложнений при COVID-19. Комплексное применение национальной системой здравоохранения двух высокоэффективных препаратов, Фавипиравир и Олокизумаб, направленных на элиминацию вируса и терапию критических осложнений, позволит эффективно бороться с с COVID-19.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ
04-05/2020

Р-ФАРМ
Инновационные технологии здоровья

НОВОСТИ КОМПАНИЙ - ЧЛЕНОВ АРФП

Р-ФАРМ
Инновационные технологии здоровья

ДОКАЗАНА ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРЕПАРАТА ФАВИПИРАВИР ГРУППЫ КОМПАНИЙ «Р-ФАРМ» ДЛЯ ТЕРАПИИ COVID-19

Группа компаний «Р-Фарм» представила результаты промежуточного анализа клинического исследования III фазы нового препарата (МНН: фавипиравир), предназначенного для терапии COVID-19. Статья «Возможности этиотропной терапии Коронавирусной инфекции, вызванной SARS-CoV-2, у амбулаторных пациентов» опубликована в одном из ведущих российских научных журналов «Медицинский оппонент» под авторством профессора, д.м.н., Руженцовой Т.А.

- **Результаты промежуточного анализа клинического исследования III фазы препарата Фавипиравир о «Р-Фарм» опубликованы в авторитетном научном журнале «Медицинский оппонент», № 1 (9) ИЮЛЬ 2020**
- **Сравнительное исследование показало, что применение Фавипиравира на ранней стадии коронавирусной инфекции COVID-19 позволяет минимизировать и практически свести к нулю вероятность развития требующих госпитализации осложнений**
- **Клиническое улучшение состояния пациентов с подтвержденным COVID-19 на фоне приема Фавипиравира достоверно наступает быстрее на 3,5 дня, чем при отсутствии соответствующей терапии**

Фавипиравир является одним из первых в России и мире препаратов, который борется не с осложнениями, вызываемыми SARS-CoV-2, а непосредственно с самим вирусом. Препарат, разработанный группой компаний «Р-Фарм», ингибирует вирусную РНК-полимеразу, участвующую в репликации вируса.

В ходе проведенного анализа с участием 60 амбулаторных пациентов с COVID-19 легкого и среднетяжелого течения было установлено, что клиническое улучшение по Порядковой шкале клинического улучшения Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), соответствующее положительной динамике или разрешению клинической симптоматики, в группе Фавипиравира от «Р-Фарм» наступало на 6,95 (±4,55) день, а в группе стандартной терапии (умифеновир с интерфероном альфа) на 10,4 (±5,0) день ($p<0,05$). Таким образом, применение Фавипиравира позволяет в среднем сократить период до наступления клинического улучшения на 3,5 дня. Кроме того, на 7-й день исследования клиническое улучшение отмечалось у 55% пациентов, получавших терапию Фавипиравиром, в то время как в группе сравнения улучшение отмечено лишь у 20%. Вместе с тем элиминация коронавируса SARS-CoV-2 со слизистых ротоглотки, выявляемая на основании обнаружения РНК SARS-CoV-2 в мазках, также выше в случае терапии Фавипиравиром: на 5-е сутки терапии она достигалась у 77,5% пациентов группы Фавипиравира и у 55% пациентов группы сравнения.

Необходимо отметить, что на фоне приёма Фавипиравира от «Р-Фарм» в ходе клинических исследований не было зарегистрировано ни одного случая госпитализации амбулаторных пациентов, тогда как в группе сравнения, не получавшей соответствующую терапию препаратом, 10% пациентов были госпитализированы в связи с нарастанием тяжести течения заболевания.

Не менее важным результатом стало подтверждение благоприятного профиля безопасности Фавипиравира. Так, общая частота нежелательных явлений в группе пациентов, получавшей проходившую испытания терапию, сопоставима с аналогичными показателями на фоне стандартной терапии. А среди специфических нежелательных реакций можно выделить только гиперурикемию (повышение мочевой кислоты), которая протекала бессимптомно и разрешалась после завершения терапии.

Представленные результаты позволяют считать новый препарат Фавипиравира, разработанный группой компаний «Р-Фарм», одним из наиболее перспективных лекарственных препаратов в России и мире для терапии новой коронавирусной инфекции COVID-19. Производство препарата, организованное при участии Фонда развития промышленности (ФРП), реализуется на предприятии «Р-Фарм» в городе Ярославль.

С момента получения регистрационного удостоверения на Фавипиравир от «Р-Фарм» 6 июля 2020 года более 13 тыс. упаковок уже поступило в стационарную сеть ковидных центров. В ближайший месяц планируется выпуск нескольких сотен тысяч упаковок для обеспечения все возрастающей потребности системы здравоохранения Российской Федерации и реализации экспортного потенциала препарата.

Профессор Татьяна Руженцова, д.м.н., главный исследователь: *«Одним из наиболее важных результатов, наблюдаемых нами в исследовании стал вывод о том, что применение Фавипиравира на ранней стадии новой коронавирусной инфекции, позволяет радикально снизить вероятность развития осложнений и перехода болезни в более тяжелое течение у пациентов амбулаторного звена».*

Ольга Филон, медицинский директор ООО «Технология лекарств»: *«В отличие от клинических исследований двух альтернативных препаратов фавипиравира, которые изучали только в условиях стационара, Фавипиравир от «Р-Фарм» исследован нами в рамках амбулаторной помощи у пациентов с легким и среднетяжелым течением. Лекарство показало высокую эффективность в отношении влияния на клиническую картину (сокращает сроки до улучшения на 3,5 дня) и частоту элиминации вируса».*

Михаил Самсонов, медицинский директор ГК «Р-Фарм», к.м.н.: *«Сегодня мы рады поделиться с медицинским сообществом ранними результатами регистрационного клинического исследования нового препарата. Предотвращение утяжеления состояния и снижения риска осложнений коронавирусной инфекции при раннем начале терапии пациентов с легким и среднетяжелым течением поможет пациентам и врачам бороться с данной инфекцией».*

РАЗРАБОТКА «Р-ФАРМ» ДОКАЗАЛА ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРИ ЛЕЧЕНИИ РЕВМАТОИДНОГО АРТРИТА

- Препарат Олокизумаб от «Р-Фарм» – первый оригинальный российский биотехнологический препарат для терапии ревматоидного артрита и первое в мире зарегистрированное моноклональное антитело, непосредственно ингибирующее интерлейкин-6 (ИЛ-6) для терапии ревматоидного артрита;
- Дизайн глобальной программы исследований CREDO разработан в сотрудничестве с FDA и EMA, чтобы обеспечить регистрацию препарата на крупнейших рынках;
- На сегодняшний день CREDO – единственная для отечественной фарминдустрии программа подобного уровня: за 7 лет масштабной работы в клинические исследования было инвестировано более 9 млрд рублей. Финансовую поддержку в разработке препарата оказала Госкорпорация ВЭБ РФ;
- В 2020 году группа компаний «Р-Фарм» начала подготовку к регистра¬ции олокизумаба своего производства в ЕС, США и других странах и провела тендер на выбор дополнительной площадки для выпуска препарата среди крупнейших международных производителей;
- Олокизумаб от «Р-Фарм» включен во временные методические рекомендации Минздрава РФ «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» для лечения средней и среднетяжелой форм пневмонии.

Группа компаний «Р-Фарм» объявляет о положительных результатах глобального исследования CREDO 3, завершающего серию двойных слепых исследований третьей фазы с участием 2444 пациентов из 19 стран мира. В ходе исследования изучались эффективность и безопасность разработанного «Р-Фарм» препарата олокизумаб в сочетании с метотрексатом в особенно сложной для терапии популяции – среди пациентов с ревматоидным артритом, плохо контролируемым терапией ингибиторами ФНО-альфа.

Олокизумаб в обоих изученных режимах дозирования – один раз в месяц и два раза в месяц – превзошел плацебо при лечении пациентов, у которых терапия ингибиторами ФНО-альфа (такими как: адалимумаб, инфликсимаб, этанерцепт и др.) оказалась недостаточно эффективной. Результаты исследований будут представлены широкой аудитории медицинских специалистов в рамках проведения Международного Конгресса Американской Коллегии Ревматологов в 2020 году, Европейского конгресса ассоциации ревмато-

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ
04-05/2020

Р-ФАРМ
Инновационные технологии здоровья

НОВОСТИ КОМПАНИЙ - ЧЛЕНОВ АРФП

логов в 2021 (EULAR) и послужат основой для подачи заявки на регистрацию препарата в США, Европе, Азии и Латинской Америке.

«Олокизумаб продемонстрировал превосходство над плацебо как при достижении первичной конечной точки (20% улучшения индекса ACR), так и по доле пациентов, достигших низкой активности заболевания согласно DAS28 (CRP)», – отмечает **координирующий исследователь по CREDO-3 доктор Микаэль Лагген**. – *«Что убедительно свидетельствует об эффективности этого препарата с инновационным механизмом действия».*

Большинство пациентов (95%), завершивших исследование CREDO 3, приняли решение продолжать терапию олокизумабом в рамках долгосрочного открытого исследования CREDO 4, которое продлится до 2022 года и основной целью которого является подтверждение долговременной безопасности препарата.

«Доказательство безопасности и эффективности олокизумаба – ключевые задачи для «Р-Фарм» как для разработчика. Вот почему программа исследований CREDO настолько обширна», – говорит **председатель совета директоров группы компаний «Р-Фарм» Алексей Репик**. – *«Мы с предельной тщательностью проводим исследования этого препарата и полностью удовлетворены результатами CREDO 3. В настоящее время мы продолжаем исследование олокизумаба, чтобы повысить уверенность ревматологов в безопасности долгосрочной терапии».*

CREDO – масштабная международная программа III фазы клинических исследований олокизумаба, инициированная группой компаний «Р-Фарм». Исследование CREDO 1, включавшее 428 пациентов из 42 центров России, Белоруссии и Болгарии, доказало эффективность и безопасность олокизумаба в комбинации с метотрексатом у пациентов с умеренно тяжелым и тяжелым ревматоидным артритом и было завершено в 2019 году. В рамках CREDO 2 было подтверждено превосходство олокизумаба над плацебо, а также показано, что разработка «Р-Фарм» не уступает препарату адалимумаб на большой клинической выборке.

О ПРЕПАРАТЕ

Гуманизированное моноклональное антитело, непосредственно блокирующее цитокин воспаления интерлейкин-6. Успешно пройдены клинические исследования II фазы, включавшие 340 пациентов с ревматоидным артритом (Genovese M., 2014; Takeuchi Y., 2016), и программа исследований III фазы (CREDO 1, CREDO 2, CREDO 3), включающая 2444 пациентов из 19 стран. В настоящее время продолжается CREDO 4 - долгосрочное исследование безопасности препарата, включающее пациентов, принявших решение продолжить терапию после завершения одного из двойных слепых рандомизированных исследований.
В мае 2020 года препарат олокизумаб получил регистрационное удостоверение Минздрава РФ.
Производство препарата осуществляется на Ярославском заводе «Р-Фарм».

О РЕВМАТОИДНОМ АРТРИТЕ

Ревматоидный артрит широко распространен в мире. Согласно результатам систематического анализа, опубликованного в Annals of the Rheumatic Diseases, распространенность ревматоидного артрита в мире в период с 1990 по 2017 год увеличилась на 7,4% и составила около 20 млн. случаев в 2017 году[1]. По данным российского эпидемиологического исследования[2], от ревматоидного артрита в нашей стране страдает 0,61% населения – почти 900 тыс. человек.
Это системное заболевание соединительной ткани с преимущественным поражением мелких суставов, приводящее к ранней инвалидизации и сокращению продолжительности жизни пациентов. Основу лечения ревматоидного артрита составляет медикаментозная терапия, включающая использование широкого спектра препаратов. В последние годы для лечения этого заболевания разработано несколько инновационных генно-инженерных биологических препаратов. Олокизумаб является одним из них.

ПРИ ТЕРАПИИ COVID-19

Весной 2020 года на фоне накопления данных о COVID-19 препарат Олокизумаб от «Р-Фарм» вошел в методические рекомендации для терапии среднетяжелой пневмонии с целью подавления гипервоспаления и предотвращения развития серьезных поражений легких и других органов при коронавирусной инфекции.

ФАВИПИРАВИР ОТ «Р-ФАРМ» ПЕРВЫМ СРЕДИ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ COVID-19 НАЧАЛ ПРОДАВАТЬСЯ В АПТЕКАХ

- Фавипиравир от «Р-Фарм» – один из первых в России и мире препаратов, который борется не с осложнениями от SARS-CoV-2, а непосредственно с самим вирусом
- Разработка «Р-Фарм» эффективно блокирует репликацию вируса, что было доказано в ходе регистрационных клинических исследований
- Фавипиравир от «Р-Фарм» - единственный зарегистрированный в России препарат фавипиравира с доказанной эффективностью в когорте амбулаторных пациентов
- Исследования показали, что применение Фавипиравира на ранней стадии COVID-19 позволяет минимизировать и практически свести к нулю вероятность развития требующих госпитализации осложнений

Группа компаний «Р-Фарм» объявляет о регистрации для амбулаторного применения препарата фавипиравир, предназначенного для терапии коронавирусной инфекции COVID-19 легкого и среднетяжелого течения. В соответствии с полученным регистрационным удостоверением (ЛП-006323) Фавипиравир от «Р-Фарм» стал первым препаратом для терапии коронавирусной инфекции в России, продающимся в аптеках и доступным широкому кругу амбулаторных пациентов.

«Наша общая задача заключается в том, чтобы доказавший свою эффективность препарат был доступен для каждого нуждающегося в нем пациента вне зависимости от того, проходит ли он лечение в стационаре или изолирован дома», – подчеркнул председатель совета директоров «Р-Фарм» Алексей Репик.

«На основании данных клинического исследования, при своевременном применении Фавипиравира на первоначальном этапе заболевания, препарат показал лучшую среди всех используемых на сегодняшний день лекарственных средств эффективность», – сказал директор медицинского департамента «Р-Фарм» Михаил Самсонов.

«Выход Фавипиравира от «Р-Фарм» на амбулаторный этап весьма значим для нас. Позиционирование препарата именно на пик вирусной нагрузки позволит избежать крайне серьёзных для части пациентов проблем, связанных с ответом иммунной системы», - отмечает Наталья Костина, к.м.н., главный внештатный пульмонолог департамента здравоохранения Воронежской области.

Производство, организованное при участии Фонда развития промышленности, осуществляется на предприятии «Р-Фарм» в городе Ярославль. Все выпущенные упаковки промаркированы кодами Data Matrix, что дает возможность покупателю проверить препарат в аптеке с помощью мобильного приложения «Честный знак»: оно покажет всю необходимую информацию, в том числе о производителе и сроке годности лекарственного средства.

КОМПАНИЯ «СЕРВЬЕ» СТАЛА ПОБЕДИТЕЛЕМ КОНКУРСА НА ЛУЧШИЙ СОЦИАЛЬНЫЙ ПРОЕКТ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ С СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ

Проект компании «Сервье» «Фестиваль здоровья в г. Троицке» стал победителем первого конкурса ФГБУ «НМИЦ Кардиологии» Минздрава России в номинации «Лучший социальный проект для пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями». Награждение состоялось в рамках ежегодной Всероссийской научно-практической конференции «Кардиология на марше!».

«Фестиваль здоровья в г. Троицке» – один из ключевых волонтёрских проектов компании «Сервье».

«Фестиваль здоровья в г. Троицке» – один из ключевых волонтёрских проектов компании «Сервье». Сотрудники компании проводят активную информационно-просветительскую работу среди участников фестиваля, чтобы как можно больше людей узнало о потенциальных рисках и возможных осложнениях сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ), важности мер своевременной профилактики и преимуществах ведения здорового образа жизни. На фестивале волонтёры «Сервье» приглашают гостей проходить скрининговые исследования сосудистого возраста, измерять артериальное давление, определять индекса массы тела, а также получать рекомендации специалистов Российского медицинского общества по артериальной гипертонии (РМОАГ).

Более 500 человек каждый год проходят скрининговые исследования по оценке риска ССЗ: каждый пациент получает на руки результаты с рекомендациями врачей РМОАГ. Ежегодный охват «Фестиваля здоровья в г. Троицке» составляет более 200 тыс. человек – жителей городского округа Троицк и поселений ТиНАО: Щербинки, Московского, Первомайского, Краснопахорского, и других.

Награду за лучший социальный проект на церемонии закрытия конференции вручили проф. Бойцов С.А (генеральный директор ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России) и проф. Погосова Н.В. (заместитель генерального директора по научной работе и профилактической кардиологии ФГБУ «НМИЦ Кардиологии» Минздрава России).

«Мы гордимся тем, что наш волонтёрский проект так высоко отмечен профессиональным сообществом. Для нас это не только признание, но и большая ответственность, и мы несомненно продолжим дальнейшее развитие социальных инициатив в поддержку повышения качества и продолжительности жизни российских пациентов», – прокомментировала **Екатерина Чулкова, Менеджер по корпоративной социальной ответственности компании «Сервье».**

«Фестиваль здоровья в г. Троицке» проводится ежегодно с 2018 года в рамках фестиваля «Московское долголетие в ТиНАО». Мероприятие организуется Управлением социальной защиты населения Троицкого и Новомосковского административных округов и администрацией городского округа Троицк в партнерстве с компанией «Сервье», фармацевтический завод которой располагается неподалеку от города, в поселении Краснопахорское.

О КОМПАНИИ «СЕРВЬЕ»

«Сервье» – международная фармацевтическая компания под управлением некоммерческого фонда, головной офис компании расположен в г. Сюрен, Франция. Компания ведёт свою деятельность в 149 странах на 5 континентах и насчитывает 22 000 сотрудников. Являясь полностью независимой, Группа «Сервье» реинвестирует до 25% оборота в научные исследования и разработки, а весь доход – в развитие. Годовой оборот «Сервье» в 2019 году составил 4,6 миллиарда евро. Высокие темпы роста компании обусловлены постоянным развитием и поиском инноваций в пяти ключевых областях: сахарный диабет, сердечно-сосудистые, онкологические, иммуновоспалительные и нейродегенеративные заболевания, а также деятельностью по созданию высококачественных дженериков. Помимо разработок лекарственных препаратов «Сервье» предлагает решения в области цифрового здравоохранения.

Дополнительная информация:
www.servier.com

О КОМПАНИИ «СЕРВЬЕ» В РОССИИ

«Сервье» работает в России уже почти 30 лет, являясь одной из ведущих фармацевтических компаний. В 1999 году в Москве был открыт Центр научных исследований и разработок Компании. В 2007 году на территории Новой Москвы был запущен высокотехнологичный производственный комплекс полного цикла, работающий в полном соответствии с требованиями международного стандарта надлежащей производственной практики (GMP) и выпускающий широкий спектр современных оригинальных лекарственных препаратов для российских граждан. В 2012 году в страны СНГ были осуществлены первые экспортные поставки лекарственных препаратов, произведенных в России. В 2016 году Правительством Москвы заводу «Сервье РУС» присвоен статус «Промышленного комплекса». В апреле 2019 года на заводе был осуществлен запуск контрактного производства инновационного лекарственного препарата для лечения ВИЧ-инфекции, а в декабре 2019 года «Сервье» стала одной из первых компаний, успешно запустивших систему маркировки и прослеживаемости лекарственных препаратов.

Дополнительная информация:
www.servier.ru

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ
04-05/2020

НОВОСТИ КОМПАНИЙ - ЧЛЕНОВ АРФП

ШТЕФАН ЭДЕР РАССКАЗАЛ О ТОМ, КАК ЭФФЕКТИВНО ИНВЕСТИРОВАТЬ В РОССИЙСКУЮ ЭКОНОМИКУ

Исполнительный вице-президент STADA по России и СНГ Штефан Эдер принял участие в III Столыпин-форуме «Иммунная система мировой экономики».
Участники панельной дискуссии «Среда доверия, как двигатель развития Индустрии здоровья» обсудили основные инструменты, которые помогут сделать инвестиционный климат в российской фарминдустрии еще более благоприятным.

STADA видит большой потенциал в российском производстве и стремится максимально его использовать.

Прямые инвестиции международных фармацевтических компаний в России за период 2010-2019 гг. составили около 241 млрд руб. Суммарный вклад (с учетом расходов на оплату труда и совокупного косвенного влияния на развитие экономики России) международных фармацевтических компаний в российскую экономику за последние 10 лет превосходит 1,2 трлн руб. Штефан Эдер поделился опытом STADA как крупнейшего инвестора в российскую фармацевтическую индустрию. За последние 15 лет общая сумма прямых инвестиций компании составила почти 1 млрд евро.

«Российский рынок – второй по значимости для STADA. Компания продолжает инвестировать в российскую экономику даже в кризисные для всего мира времена. Миссия STADA – заботиться о здоровье людей, выстраивая доверительные отношения с партнерами и потребителями. Мы стремимся совершенствовать систему здравоохранения, обеспечивая российских пациентов необходимыми лекарствами. За счет этого растет бизнес компании, и STADA имеет возможность продолжать финансирование в российскую экономику», - отметил исполнительный **вице-президент STADA в регионе Россия и СНГ Штефан Эдер.**

STADA видит большой потенциал в российском производстве и стремится максимально его использовать. Компания имеет один из самых глубоких уровней локализации – более 70% и продолжает инвестировать в это направление. В ближайшие 3 года планируется инвестировать 13 миллионов евро только в увеличение мощности локальных фармпредприятий.

Участники дискуссии также поделились мнением о том, какие шаги необходимо предпринять в сфере государственного регулирования для увеличения количества инвестиций в производство и НИОКР.

«Равенство всех игроков на рынке и их добросовестность, государственное регулирование ценообразования, прозрачность отрасли – все это поможет создать благоприятный инвестиционный климат, основанный на доверии. Это поможет компаниям чувствовать себя на рынке комфортно и позволит продолжать вносить свой вклад в российскую экономику», - заявил **Штефан Эдер.**

В этом году к Столыпин-форуму присоединилось около 200 спикеров из 40 стран мира, включая Германию, Великобританию, Францию, Норвегию, Объединенные Арабские Эмираты. Мероприятие объединило представителей органов власти Российской Федерации и иностранных государств, экспертов, представителей крупнейших российских и зарубежных компаний.

ШТЕФАН ЭДЕР ВСТРЕТИЛСЯ С ГЛАВАМИ РЕГИОНОВ ПРИСУТСТВИЯ STADA В РОССИИ

Исполнительный вице-президент STADA в России и СНГ **Штефан Эдер** принял участие во встречах с главами регионов присутствия компании: губернатором Калужской области **Владиславом Шапшой** и губернатором Нижегородской области **Глебом Никитиным.**

31 августа в Калуге Штефан Эдер и Владислав Шапша обсудили перспективы развития производства жизненно важных препаратов для лечения диабета и гипертонии в фармацевтическом кластере региона, а также наращивание мощностей и расширение ассортимента продукции на обнинской площадке STADA – «Хемофарм».

Штефан Эдер отметил, что компания STADA около 15 лет назад пришла на российский рынок, который после германского, стал вторым по объемам производства и сбыта качественных дженериков. Владислав Шапша обратил внимание на обоюдную заинтересованность в развитии «Хемофарм», поскольку для региона — это новые рабочие места и налоги.

Главная тема встречи, которая прошла 11 сентября с Глебом Никитиным, – развитие фармацевтической промышленности в Нижегородской области, в частности расширение производства лекарственных препаратов на «Нижфарм».

«В Нижнем Новгороде у нас качественное производство и профессиональные сотрудники. Здесь расположен центр компетенций компании. Мы планируем расширение и перенос сюда производства препаратов из Великобритании и Сербии», - отметил **исполнительный вице-президент STADA в регионе Россия и СНГ Штефан Эдер.**

Глеб Никитин отметил, что «Нижфарм» - важнейшая для региона производственная площадка, на которой работает более 1000 человек и где применяются самые современные технологии.

«ХЕМОФАРМ» В ПЯТЫЙ РАЗ ПОЛУЧИЛА ЗВАНИЕ «ЭКООРГАНИЗАЦИИ 2020»

Производственная площадка «Хемофарм» (группа STADA) заняла первое место в конкурсе «Экоорганизация 2020» в номинации «За обеспечение экологической безопасности и сохранение благоприятной окружающей среды». В этом году за победу боролись 34 предприятия Калужской области, реализующие инструменты бережного и рационального использования природных ресурсов. Награду вручала министр природных ресурсов и экологии Калужской области **Варвара Антохина.**

«Пять лет подряд «Хемофарм» получает награду в этом конкурсе. Основная цель в области экологии нашей компании — снижение негативного влияния химических, биологических и физических факторов на наших сотрудников, население в целом и на окружающую среду. Мы рады внести свой вклад в улучшение экологической ситуации калужского региона, который в этом году вошел в десятку лидеров «Национального экологического рейтинга», - заявил **генеральный директор**

«Хемофарм» (группа STADA) Веролюб Любинкович.

Конкурс «Экоорганизация» проводится Министерством природных ресурсов и экологии Калужской области с целью популяризации экологической культуры социально-ответственного бизнеса.

STADA УСИЛИЛА УПРАВЛЕНЧЕСКУЮ КОМАНДУ В РОССИИ И СНГ

STADA объявила о назначении топ-менеджеров, которые усилят управленческую команду в регионе Россия и СНГ.

В июле к STADA присоединился директор по странам СНГ **Арминас Мацевичюс**. До этого он занимал аналогичную позицию — руководителя кластера Центральная Азия и Кавказ — в компании Takeda. На новой должности в зону его ответственности дополнительно войдут еще две территории — Беларусь и Молдова. С 15 июля **Оксана Позднякова** присоединилась к управленческой команде STADA в регионе «Россия и СНГ» в должности вице-президента по безрецептурным препаратам. Она будет отвечать за развитие портфеля продуктов Consumer HealthCare (CHC), где у STADA есть все предпосылки стать лидером рынка. Оксана

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ
04-05/2020

НОВОСТИ КОМПАНИЙ - ЧЛЕНОВ АРФП

присоединилась к STADA из Glenmark, где в течение двух лет она занимала должность вице-президента и генерального директора по России. До этого она возглавляла российский филиал компании Medela AG.

С 18 августа на должность вице-президента по направлению рецептурных препаратов. STADA в регионе «Россия и СНГ» назначена **Елена Семенова**. До недавнего времени Елена работала в Takeda, где в течение восьми лет она отвечала за продажи и маркетинг рецептурных и безрецептурных препаратов, а также трейд-маркетинг.

С 1 сентября позицию директора по техническим операциям в регионе Россия и СНГ занял **Алеш Рокавец**. В зоне его ответственности находятся производственные площадки компании не только в России («Нижфарм» и «Хемофарм»), но и в Китае — производство в Миюне. Обладая почти 25-летним опытом работы в фармацевтической отрасли, Алеш переходит в STADA из компании Lek, где в последнее время он занимал должность руководителя предприятия по производству твердых лекарственных форм. Соответственно, с 1 сентября **Веролюб Любинкович**, руководивший производственным кластером в регионе Россия и СНГ на протяжении 6 лет, приступает в STADA к работе на новой должности — директора по интеграции глобальных операций. Таким образом, оставаясь в России, он будет отвечать за интеграции на глобальном уровне.

С 21 сентября 2020 года **Андрей Кильдюшкин** присоединился к управленческой команде STADA в регионе Россия и СНГ в должности вице-президента по медицинской поддержке и развитию портфеля препаратов. До этого Андрей Кильдюшкин занимал должность директора по регуляторным и медицинским вопросам в регионах Россия, Украина и СНГ Johnson&Johnson.

РОССИЯНЕ ГОТОВЫ К ЦИФРОВИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Россияне открыты к использованию мобильных приложений для отслеживания здоровья, охотно представляют медицинскую консультацию с помощью веб-камеры и ждут появления электронных медкарт. Таковы результаты международного исследования STADA Health Report, проведенного по инициативе STADA совместного с агентством Kantar.

82% респондентов из России – за использование приложения, которое бы позволило отслеживать ход лечения врачу и отправлять ему информацию о состоянии здоровья. По этому показателю россияне обгоняют жителей многих европейских стран. Например, в Великобритании и Германии доля респондентов, готовых использовать подобные приложения, не превышает 65%. Большинство россиян рассчитывают, что это позволило бы своевременно получать направления на обследования. 27% опрошенных жителей РФ также предполагают, что подобные приложения могут стать дополнительным стимулом вести здоровый образ жизни.

73% опрошенных россиян хотели бы, чтобы их медкарты были оцифрованы, и вся информация хранилась в одном месте. Это максимальный показатель среди опрошенных европейцев.

68% респондентов из России допускают лечение по веб-камере вторичных заболеваний или легких недомоганий. Примерно такие же результаты показали опросы в Великобритании (69%), Швейцарии и Австрии (по 67%). Меньше всего общение с доктором по веб-камере представляют жители Франции (64%), Германии (62%) и Бельгии (58%). Почти пятая часть россиян (19%) считает, что онлайн-консультации помогут сэкономить время на поездках и ожидании в очередях.

«В нашей стране пользователи готовы обращаться за телемедицинскими услугами, чему способствует несколько факторов. Во-первых, это распределение медицинских центров. Людям, проживающим на отдаленных территориях, иногда сложно попасть на очный прием к врачу и на помощь приходят дистанционные консультации, – рассказывает **Инна Злотникова, медицинский директор телемедицинского сервиса «Доктор рядом».** – *Жители мегаполисов привыкли получать услуги «здесь и сейчас», это касается и обращений к врачам: можно просто позвонить специалисту и моментально получить консультацию. Пандемия также повлияла на спрос подобных услуг. В период с апреля по май количество обращений за телемедицинскими консультациями выросло в 10 раз».*

Таким образом, россияне открыты к диджитализации здравоохранения. Однако процесс цифровизации бесплатной медицины в России только разворачивается и требует значительных ресурсов. Так, на практике электронная медкарта пока доступна только москвичам и жителям отдельных регионов как пилотный проект. Онлайн-консультации пока не стали широкой практикой, несмотря на отсутствие правовых барьеров.

Интересно, что только 8% россиян выразили беспокойство относительно безопасности своих персональных данных. Для сравнения, в Великобритании и Германии этот показатель достигает 17%.

О STADA Health Report:
Репрезентативное онлайн исследование проводилось компанией Kantar по инициативе STADA. Сроки проведения: февраль-март 2020 года. Выборка:более 24 000 респондентов из Австрии, Бельгии, Германии, Финляндии, Франции, Италии, Польши, России, Сербии, Испании, Швейцарии и Великобритании.

РОССИЯНЕ МЕНЬШЕ ЕВРОПЕЙЦЕВ УБЕЖДЕНЫ В НЕОБХОДИМОСТИ ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ ВАКЦИНАЦИИ

В преддверии начала вакцинации от гриппа, которая в 2020 году стартовала почти на неделю раньше, чем в прошлом году, STADA поделилась результатами международного опроса* на тему прививок.

По результатам исследования, в котором приняли участие более 2000 россиян, 73% респондентов из России выступают за обязательную вакцинацию. Этот показатель ниже, чем в среднем в Европе (85%): россияне гораздо меньше убеждены в необходимости обязательной вакцинации, чем жители Испании (94%), Финляндии (89%) и Польши (87%).

Среди противников вакцинации в России наиболее распространенным контраргументом является возможность побочных эффектов. Каждый пятый опрошенный россиянин признался, что именно по этой причине не считает обязательную вакцинацию хорошей идеей, при этом 6% опрошенных вообще не верят, что вакцина помогает.

Только 12% россиян правильно выбрали болезни, от которых можно привиться. Это один из самых низких показателей в Европе (средний – 22%). Россиянам известно, что есть вакцины от кори, гепатитов А и В и ветряной оспы. Однако лишь 23% опрошенных россиян знают, что есть вакцина от вируса папилломы человека (ВПЧ), связанного с раком шейки матки.

Женщины в России лучше осведомлены, от каких болезней созданы вакцины. Среди российских респондентов, правильно ответивших на этот вопрос, женщин в 4 раза больше, чем мужчин.

Более 40% российских респондентов в России не могут вспомнить, когда они в последний раз проверяли свой статус вакцинации, 15% не проверяли его никогда.

Напомним, ранее президент России Владимир Путин порекомендовал региональным властям провести вакцинацию от гриппа не менее чем 60% населения. В Москве вакцинация стартует 1 сентября. По ожиданиям мэра Москвы Сергея Собянина, количество привитых москвичей в этом году должно составить не менее 7 млн человек.

STADA

STADA ПОЛУЧИЛА ПРАВА НА ПРОДАЖУ СПРЕЯ VIRUPROTECT В РОССИИ И СТРАНАХ СНГ

- Enzymatica предоставила STADA эксклюзивные права на продажу спрея против простуды ViruProtect® (ColdZyme®) на территории России, Польши, Украины и еще 11 стран СНГ и Центральной Азии.
- Соглашение основано на уже существующем успешном партнерстве компаний в продвижении ViruProtect в более чем 20 европейских странах.
- Россия, Польша, Украина и другие страны СНГ - это крупные и растущие Consumer HealthCare рынки, на которых STADA ведет активную коммерческую деятельность.

Лунд, Швеция; Москва, Россия. 13 октября 2020 года - Enzymatica AB (MSE: PHM) и STADA Arzneimittel AG расширили свое успешное коммерческое партнерство: спрей ViruProtect станет доступен на территории России, Польши, Украины и еще 11 стран СНГ и Центральной Азии: Армении, Азербайджана, Беларуси, Грузии, Казахстана, Кыргызстана, Молдовы, Монголии, Таджикистана, Туркменистана и Узбекистана. Лончи в этих странах запланированы на 2021 год.

Сегмент Consumer HealthCare (CHC) российского фармацевтического рынка постоянно растет: за 12 месяцев он вырос на 8% и оценивается в 7,6 млрд евро. Доля средств против кашля и простуды в сегменте безрецептурных препаратов составляет более четверти, или чуть более 2 млрд евро[1]. В результате сделок с Takeda[2] и GlaxoSmithKline[3] STADA в России стала одним из ведущих международных игроков в сегменте CHC. Сделка с Takeda также позволила STADA занять лидирующие позиции в растущем сегменте CHC на фармацевтических рынках стран СНГ, включая Казахстан, Азербайджан и Молдову.

Исполнительный вице-президент STADA в России и СНГ STADA Штефан Эдер считает, что сделка с Enyzmatica позволит значительно укрепить CHC портфель STADA в регионе. *«Являясь надежным партнером и крупнейшим иностранным инвестором в российскую фармацевтическую отрасль, STADA обладает всеми возможностями для того, чтобы сделать этот инновационный и эффективный продукт доступным потребителям в России, Польше, Украине и в странах СНГ, - заявил Штефан Эдер. - На этих рынках у STADA сильная команда маркетинга и продаж. Коллеги взаимодействуют с врачами и фармацевтами, руководствуясь нашей миссией – заботиться о здоровье людей, выстраивая доверительные отношения с партнерами и потребителями».*

Главный операционный директор Enzymatica Клаус Эгстранд: *«Мы очень рады расширению нашего соглашения со STADA. Мы уверены, что благодаря сильным рыночным позициям STADA, в частности на российском рынке, спрей против кашля и простуды ViruProtect станет широко популярным продуктом в этом регионе».*

ViruProtect спрей (также известный на некоторых рынках как ColdZyme®) - это изделие медицинского назначения, барьерного типа, содержащее глицерин и природный фермент трипсин. В исследованиях in vitro спрей был эффективен против более 90% основных вирусов, вызывающих простуду[4]. Применение спрея позволяет, статистически значимо, сократить продолжительность простуды по сравнению с плацебо[5].

Лончи ViruProtect в настоящее время осуществляются на нескольких европейских рынках STADA в соответствии с расширенным лицензионным соглашением, объявленным в мае этого года.

1 Согласно данным IQVIA OTCIMS, июнь 2020
2 https://www.stada.ru/press/news/stada-uverenno-zanimaet-liderskie-pozitsii-v-segmente-consumer-healthcare-na-rossiyskom-rynke.html
3 https://www.stada.ru/press/news/stada-stanovitsya-liderom-segmenta-consumer-health.html
4 A medical device forms a protective barrier in the throat that deactivates five major common cold viruses. B. Stefansson, A. Gudmundsdottir, M. Clarsund, Swe ENT Congress 2018.
5 COLDPREV – A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Pilot Clinical Study on ColdZyme® Mouth Spray against Rhinovirus-Induced Common Cold.OJRD, 2017, 7, 125–135

ЮРИСТЫ АБ «ЕГОРОВ, ПУГИНСКИЙ, АФАНАСЬЕВ И ПАРТНЕРЫ» ПРОВЕЛИ ОНЛАЙН-СЕМИНАР ПО ЗАЩИТЕ ПАТЕНТНЫХ ПРАВ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ

23 июля 2020 года прошел онлайн-семинар «Особенности защиты патентных прав в условиях пандемии и после», организованный Адвокатским Бюро «Егоров, Пугинский, Афанасьев и партнеры» с участием представителей из Роспатента и фармацевтической компании Novartis.

В рамках мероприятия эксперты обсудили законодательные новеллы и актуальную судебную практику в области IP, ключевые вопросы принудительного лицензирования в России и за рубежом, поделились рекомендациями по защите патентных прав не только для оригинаторов – представителей Big Pharma, но и для дженериковых компаний.

Модератором и спикером мероприятия выступила партнер АБ «Егоров, Пугинский, Афанасьев и партнеры» **Вера Рихтерман.**

Дмитрий Травников, начальник управления организации и предоставления государственных услуг Роспатента, рассказал о работе органа в условиях пандемии и актуальных инициативах в области патентного права. Дмитрий обозначил проблемы защиты патентных прав при обращении лекарственных препаратов и подчеркнул важность создания нового механизма их защиты – Евразийского реестра фармакологически активных действующих веществ, охраняемых патентом на изобретение. Эксперт отметил дополнительные возможности применения фармреестра в рамках госзакупок и судебных процессов в качестве доказательства о наличии исключительных прав у правообладателей. *«Защита исключительных прав – это обязательное условие инноваций в сфере фармацевтики»,* - подытожил Дмитрий Травников.

Важность инициативы о создании фармреестра патентных прав на действующие вещества поддержал **Павел Садовский**, руководитель практики интеллектуальной собственности / ТМТ АБ «Егоров, Пугинский, Афанасьев и партнеры»: *«На мой взгляд, эта инициатива направлена не только на защиту интересов оригинаторов лекарственных средств, но и учитывает интересы производителей дженериков, потому что регистрируется право на действующее вещество, охраняемое так называемым базовым, «первичным» патентом. В этом случае производитель дженерика не сможет вывести свой препарат на рынок до истечения базового патента, а не по истечении всех возможных «вторичных» патентов соответствующего оригинатора»,* - объясняет юрист.

Павел Садовский затронул и другие новеллы IP-законодательства, отметив важные законодательные инициативы для оригинаторов и дженериковых компаний, а также обратил внимание на отсутствие в практике единых подходов по ряду процессуальных вопросов, в частности, по отношению к судебной экспертизе. По словам юриста, до сих пор встречаются случаи, когда суды не назначают судебную экспертизу, а самостоятельно разрешают сложнейшие химико-патентоведческие вопросы, не опираясь на какое-либо «внесудебное» заключение стороны по делу. В такой ситуации важно уметь вовремя убедить суд в необходимости проведения экспертизы либо впоследствии использовать факт отсутствия экспертизы для отмены состоявшегося судебного решения.

«Проведение экспертизы необходимо, поскольку суды, а зачастую и сами стороны процесса не обладают специальными знаниями для разрешения споров по патентам, которыми обладают эксперты», - добавляет **Максим Бурда,** старший юрист практики интеллектуальной собственности / ТМТ Бюро.

Максим представил обзор свежей судебной практики по IP-спорам, отметив что Суд по интеллектуальным правам продолжает играть решающую роль в формировании практики в области различных аспектов защиты интеллектуальных прав.

Владислав Маличенко, руководитель отдела вывода препаратов на рынок Новартис Онкология, поведал о международных аспектах применения принудительного лицензирования в условиях чрезвычайной ситуации. По словам эксперта, принудительное лицензирование постоянно фигурирует в обсуждениях на международном уровне в отношении обеспечения всеобщего доступа к необходимым технологиям здравоохранения.

Владислав отметил, что большинство региональных торговых соглашений содержат положения, которые вводят дополнительные меры защиты интеллектуальных прав разработчиков, особенно в отношении технологий здравоохранения. Подобные соглашения заключаются между странами с разным уровнем экономического развития в рамках процессов экономической интеграции для получения взаимных преференций и обеспечения сбалансированного развития по всем областям промышленности, включая и фармацевтическую отрасль. *«Безусловно, если принудительное лицензирование в каком-либо государстве станет систематическим трендом, то это окажет влияние на инвестиционную привлекательность рынка»,* - отмечает Маличенко.

О развитии принудительного лицензирования в России рассказала **Вера Рихтерман**, партнер АБ ЕПАМ. Вера отметила, что иски о предоставлении принудительной лицензии – это кульминация споров в области IP, и вскоре они могут затронуть не только производителей лекарственных препаратов, но и инноваторов из других отраслей промышленности.

Вера рассказала, каким образом производителям дженериков удается получать принудительные лицензии в России, и на примерах из собственной практики описала, как патентообладатели могут противостоять подобным попыткам захвата своей интеллектуальной собственности. Например, Вера отметила, что при рассмотрении таких дел особое значение будут иметь экспертные мнения от специалистов в области патентоведения и экономики, разъяснения профильных министерств и ведомств, использование адвокатских запросов и подготовка правовых заключений.

Вера Рихтерман также поделилась информацией об актуальных законодательных инициативах в области принудительного лицензирования, которые в скором будущем могут оказать существенное влияние на рынок IP.

PHARMABRAND-2020

14 сентября 2020 в конференц-зале отеля Radisson Collection Hotel в Москве состоялась XI Практическая конференция «Pharmabrand-2020. Стратегии продвижения фармацевтических товаров и брендов».

Мероприятие собрало на одной площадке более 100 делегатов, директоров по маркетингу и рекламе, бренд- и продакт-менеджеров российских и международных фармкомпаний.

Партнерами конференции стали: компания мультиканального продвижения фармбрендов Breffi, юридическая компания Lidings, системный интегратор Navicon, programmatic платформа MediaSniper, рекламное агентство «РОССТ», а также разработчик цифровых технологий, компания Way2Win Group. Информационную поддержку конференции оказывали более 20 фармацевтических ассоциаций и ведущих профильных СМИ.

Деловая программа конференции началась с Юридического бизнес-завтрака **«Сессии вопросов и ответов»**, посвященного правовым аспектам продвижения фармпрепаратов. Спикеры сессии, представители компании Lidings, Борис Малахов (партнер, руководитель практики Интеллектуальной собственности) и Розалина Тер-Аветикян (младший юрист) рассказали участникам мероприятия о законодательных тонкостях регулирования продвижения фармпрепаратов, а также о том, как легитимно продвигать фармацевтические товары посредством вебсайтов, блогов и социальных сетей. Так, по словам Бориса Малахова, реклама – это информация, распространенная любым из способов, и новые digital-каналы не являются исключением, а потому фарммаркетологам необходимо внимательнее относиться к требованиям законодательства, будь то публикация на сайте или пост в Инстаграме.

Продолжило деловую программу мероприятия Case-study от директора по продажам в компании Miele Сергея Кабанова на тему **«Ключевые различия в продажах FMCG и фармбрендов. 5 идей FMCG рынка, которые будут точно полезны для продвижения фармбрендов».** В качестве пяти идей, которые используются в FMCG-маркетинге и могут быть взяты на вооружение в фарме, спикер выделил: Wow-рекламу, наличие адвокатов бренда/блогеров, использование социальных сетей, интернет-продажи (с акцентом на работе с аудиторией) и маркетплейсы.

И еще одним ярким событием конференции стала Challenge-сессия **«Путь героя – 12 шагов на пути к успеху вашего бренда».** Ведущим сессии стал совладелец группы компаний Breffi, президент бизнес-клуба «Эквиум» Евгений Гордеев, компанию которому составили приглашенные эксперты: Андрей Алексеев (руководитель отдела digital маркетинга, «Петровакс»), Алексей Деревягин (к. э. н., эксперт по эконометрическому моделированию, Breffi) и Вячеслав Краснов (менеджер по эффективности маркетинга, STADA).

Участники сессии разобрали «обычный» фармацевтический бренд как «героя», который получает свое развитие в рамках продвижения. Во время его «пути» друг друга сменяют различные подходы к формированию стратегии продвижения, используются инновационные инструменты, и открываются дополнительные возможности, которые нам предоставляют современные технологии.

Далее в рамках мероприятия состоялась Digital-экспертиза, специальная сессия, посвященная применению цифровых инструментов для продвижения фармацевтических товаров и брендов. В роли модератора выступил Евгений Паперный, возглавляющий направление медицинских информационных продуктов в Сбербанке. Сессия началась с аналитического вступления от Олег Фельдмана, сопредседателя направления Healthcare компании Ipsos в России, который подробно остановился на основных трендах и перспективах е-комм на ближайшее будущее в свете продолжающегося коронакризиса.

Вторая часть сессии была посвящена обсуждению различных кейсов продвижения фармпрепаратов. В число спикеров вошли: Евгений Доронин (генеральный директор, MediaSniper), Илья Народицкий (директор по развитию инновационных решений, Navicon) и Глеб Похитонов (руководитель отдела цифрового маркетинга, «Гедеон Рихтер»). Так, Илья Народицкий выступил со злободневным докладом на тему **«Маркетолог будет жить плохо, но недолго»** и рассказал о важности смены парадигмы с «мы должны доставить контент» до «мы должны улучшить восприятие бренда». А Евгений Доронин разобрал кейс из собственного опыта в рамках Precision marketing подхода в социальных сетях, раскрыв особенности таргетинга и персонализации. Руководитель отдела цифрового маркетинга компании «Гедеон Рихтер» Глеб Похитонов поделился опытом своей компании по разработке большого количества презентаций для лекарственных средств (до 25 тысяч слайдов в год), рассказав о том, как перенос данного процесса из outsource в in-house помог сделать презентационные материалы компании интерактивными и при этом не слишком затратными.

Следующая сессия под названием **«Работа с врачебной аудиторией: на что жалуетесь, доктор?»** также состояла из двух частей: кейсовой и дискуссионной. Модератором обеих стал совладелец группы компаний Breffi Евгений Гордеев. Среди спикеров первой части: Антон Бондаренко (управляющий партнер, Breffi), Елена Быкова (руководитель отдела рекламы, «Полисорб»), Максим Даабуль (старший менеджер по развитию продукта, Breffi), Максим Кочержинский (руководитель направления омниканального маркетинга, STADA), Виктор Лебедев (менеджер по омниканальному маркетингу, STADA) и Татьяна Толстых (руководитель направления маркетинга рецептурных препаратов, «Акрихин»).

Во второй части сессии спикеры поделились нюансами продвижения фармацевтических брендов, выбора контрагента и оценки результата. Так, директор по маркетингу, «ПрофитМед» Игорь Климанов поделился опытом ускоренной диджитализации в условиях covid и работы с онлайн-консолидаторами и маркетплейсами. А по словам Анны Константиновой, старшего менеджера по развитию цифровых технологий компании Pfizer, коронавирус является мощным катализатором многих бизнес-процессов: «многие компании за последние полгода осознали, что действовать нужно сейчас, нельзя ждать идеального момента». В свою очередь Евгений Вышковский, директор и основатель проекта Врачи РФ, поделился собственным видением эффективных методов взаимодействия с врачебной аудиторией: *«Когда мы говорим о трендах, мы не гадаем, мы имеем возможность спрашивать врачей, что именно они хотят. По последнему опросу, ситуация следующая: в безусловных лидерах традиционные каналы получения информации – доклады на конференциях, электронная почта, справочники лекарств. Выглядит так, будто бы будет некоторый «откат», относительно ситуации до и во время локдауна».*

Следующим блоком деловой программы стал авторский модуль от Евгения Гордеева (Breffi) и Бориса Альхимовича (совладелец RedDay) для бренд-менеджеров фармацевтических компаний на тему **«Думай и действуй как предприниматель».** По мнению спикеров, новая реальность, сформировавшаяся в течение последних месяцев, требует от бренд-менеджеров фармкомпаний быстро принимать решения, находить новые возможности, ставить цели и последовательно двигаться к их достижению. Среди основных «убийц» целей были названы: «Ждун» – я еще успею сделать; Противоречивые цели – употреблять алкоголь и заниматься спортом; «Индульгенция» – я устал и имею право этого не делать; «Целислоны» – такие большие, что не видно краев; «Цели, крадущие счастье» – правильные и убивающие; «Чужие цели».

Завершилась деловая программа конференции мастер-классом директора по маркетингу компании «Отисифарм» Станислава Решетникова на тему **«Теория архетипов. Архетипические элементы личности».** Спикер рассказал о том, как одна из самых необычных теорий XX века может быть применена современным маркетологом или рекламщиком в фарме.

ЧТО ПРОИСХОДИТ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ?

14 сентября 2020 г. в конференц-зале отеля Radisson Collection в Москве состоялась очередная, уже 12-я по счету, конференция «Что происходит на фармацевтическом рынке?», ставшая первым крупным посткарантинным фарммероприятием в России.

Официальным партнером мероприятия стала Группа компаний САПРАН, специализирующаяся на внедрении ИТ решений для бизнеса. В роли партнера бизнес-завтрака выступило адвокатское бюро Forward Legal. В число партнеров мероприятия вошли: аналитическая компания AlphaRM, маркетинговое агентство DSM Group, производитель и поставщик технологических решений Sartorius и компания Курсор Маркетинг, осуществляющая мониторинг тендерных закупок лекарственных средств. Стратегическими партнерами мероприятия стали: информационно-логистический оператор Santens, маркетплейс прямых контактов PharmaSpace, IT-разработчик PharmaTrace

Конференция собрала на одной площадке свыше 250 экспертов фармацевтического рынка, представителей ведущих производителей и дистрибьютеров, отраслевых ассоциаций, профильных министерств и ведомств, а также отраслевых и бизнес-СМИ.

и компания Sooplata 2.0, занимающаяся организацией программ лояльности.

Открывал деловую программу конференции бизнес-завтрак на тему **«Топ-3 юридических риска для фармацевтического рынка».** Спикеры бизнес-завтрака, представляющие компанию Forward Legal, Ольга Ренова (адвокат, управляющий партнер) и Ольга Карпова (адвокат, партнер), рассказали участникам мероприятия об особенностях работы с предупреждениями ФАС (закупка, реклама, ценовые прогнозы), возможностях обжалования актов Росздравнадзора через сайт госуслуг и путях предотвращения неплатежей и банкротств аптечных сетей. Ольга Карпова посоветовала присутствующим тщательнее вести экономические расчеты и обоснования деятельности компании, ведь именно они, по словам спикера, станут основным доводом в пользу того, что компания не принимала участия в картельном сговоре.

Основная программа мероприятия открылась пленарным заседанием, в рамках которого состоялся первый антикризисный штаб фармы **«Экстренные действия по выживанию и сохранению бизнеса и основные уроки Covid-19».** Модераторами штаба стали Николай Демидов (генеральный директор IQVIA) и Вадим Кукава (исполнительный директор ассоциации «Инфарма»), а места спикеров заняли Валентина Бучнева (глава бизнес-подразделения «Евразия», «Босналек»), Маттиас Вернике (генеральный директор, Merck в России и СНГ), Илья Вольнов (директор бизнес-направления ERP, SAPRUN), Дмитрий Гордеев (заместитель генерального директора по финансам и цепям поставок, «Биокад»), Анна Ермолаева (генеральный директор, ALPHA RESEARCH & MARKETING), Рустем Муратов (президент, «Синтез», генеральный директор, «Алиум»), Дмитрий Погребинский (генеральный директор, ЦВ «Протек»), Ольга Широкова (руководитель направления сердечно-сосудистых заболеваний и базовых продуктов, Sanofi) и Сергей Шуляк (генеральный директор, DSM Group).

По словам Вадима Кукавы, в марте-апреле российский фармрынок испытал на себе настоящий шторм, связанный с взрывным ростом, когда население под влиянием пандемии резко начало увеличивать запасы лекарственных средств, после чего рынок продолжил развиваться в смягченной фазе пандемии. Сергей Шуляк одним из основных трендов постпандемийного периода назвал вымывание одиночных аптек с рынка. *«Единственное, что позволяет небольшим сетям выживать и оставаться на рынке, это объединение в более крупные союзы»,* – подытожил спикер. Валентина Бучнева в свою очередь выразила уверенность в том, что только совместная работа всех участников цепочки поставок на фармрынке сможет принести положительный результат в столь непростое время.

Завершало пленарно заседание выступление Дмитрия Баглея (к.э.н., директор по продукту, «Фарма Трэйс», автор книги «Матрица фарммаркировки 2.0.2.0. Производство и импорт ЛП») на тему **«Сервисная логистика и тенденции развития новых сервисов в отрасли».**

Следующим блоком деловой программы конференции стала сессия на Актуальную вирусную тему: **«Covid-19 как основная угроза реализации национальных проектов в 2020 г.».** В роли модератора выступил заместитель генерального директора по коммерческой деятельности компании «Джи Ди Пи» Андрей Телятников. В число спикеров сессии вошли: Алексей Алехин (директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности, Минпромторг России), Александр Быков (директор по экономике здравоохранения, «Р-Фарм»), Екатерина Задонская (генеральный директор, Курсор Маркетинг), Владимир Нестеренко (генеральный директор, «Аптечная сеть 36,6»), Лариса Попович (директор Института экономики здравоохранения, НИУ ВШЭ), Максим Стецюк (исполнительный директор, «Нанолек») и Владимир Шипков (исполнительный директор, Ассоциации международных фармацевтических производителей, AIPM).

Далее в рамках деловой программы конференции состоялась сессия на тему **«Новая методики ценообразования и ее влияние на рынок»,** модератором которой выступил Иван Глушков, заместитель генерального директора компании «Иммунотехнологии». Спикерами сессии стали:

Александр Волков (заместитель директора Департамента - начальник отдела регистрации цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты, Минздрав России), Виктор Дмитриев, генеральный директор АРФП), Ирина Иванищева (директор по корпоративным связям и юридическим вопросам, «АстраЗенека» Россия и Евразия), Филипп Романов (директор департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств, Минздрав России) и Лилия Титова (исполнительный директор, СПФО).

Темой следующей сессии стала **«Национальная подушка безопасности. Производство субстанций в России – шаги на пути к импортонезависимости».** Медерировал сессию Александр Семенов, президент компании «Активный Компонент», а в число спикеров вошли: Алексей Алехин (директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности, Минпромторг России), Олег Астафуров (вице-президент по работе с государственными органами, «Фармасинтез»), Захар Голант (председатель правления «Союза фармацевтических и биомедицинских кластеров России»), Александр Мажуга (ректор, РХТУ им. Д.И.Менделеева), Инна Семенова (генеральный директор, «Активный Компонент»), Вадим Тарасов (директор института трансляционной медицины и биотехнологии, заведующий кафедрой, Первый МГМУ им. Сеченова) и Людмила Щербакова (президент, группа компаний Bright way).

По словам Александра Семенова, большинство стран, включая Россию, в первые месяцы пандемии столкнулись с дефицитом сырья фармсубстанций в связи с тем, что Индия и Китай были закрыты, и теперь активно прорабатывают шаги по снятию такого рода зависимости. По утверждению Захара Голанта, тридцатилетний период глобализации во всех без исключения сферах сегодня испытывает серьезное давление: *«сырьевые цепочки будут если не рваться, то по крайней мере пересматриваться. В этой связи вопрос сырьевой независимости для России является частью стратегии национальной безопасности».*

Нашла свое отражение в деловой программе и ставшая весьма актуальной тема дистанционной торговле. Ей была посвящена отдельная дискуссионная сессия **«Online & Softline: сепарация или эскалация?»,** модератором которой стала Евгения Ламина (коммерческий директор, «Аптечная сеть 36,6»). Места спикеров заняли: Даурен Абеуов (начальник отдела электронной коммерции, ЦВ «ПРОТЕК», «Зравсити»), Андрей Алексеев (руководитель отдела digital маркетинга, «Петровакс»), Нелли Игнатьева (исполнительный директор, РААС), Игорь Климанов (директор по маркетингу, «ПрофитМед») и Анатолий Тенцер (руководитель проекта, Apteka.ru).

Игорь Климанов выделил два основных последствия вызванного пандемией локаута: увеличение спроса на дистанционные коммуникации с целевой аудиторией, а также рост востребованности digital-сервисов, которыми могут воспользоваться фармкомпании. По словам Анатолия Тенцера, дистанционная торговля, несмотря на нынешние обстоятельства, это по-прежнему считанные проценты среди других каналов продаж в фарме. «*Вопреки ожиданиям, за прошедшие полгода рост дистанционной торговли за пределами городов-миллионников крайне мал»,* – заключил спикер. В аналогичном ключе высказался и Андрей Алексеев назвав Digital стратегически важным каналом, который необходимо планировать, в который нужно вкладывать время и деньги, чтобы в конечном итоге он принес отдачу.

Завершала деловую программу мероприятия сессия на тему «**Очевидная вероятность: поможет ли цифровая трансформация выйти из кризиса и найти точки роста?».** Модератором сессии стал Андрей Алмазов (директор по проектной деятельности, Ассоциация «Национальная база медицинских знаний»), а места спикеров заняли: Мария Литвинова (исполнительный директор, «СоюзФарма»), Александр Мазуров (директор по цифровой трансформации компании, Sanofi), Вадим Тарасов (директор института трансляционной медицины и биотехнологии, заведующий кафедрой, Первый МГМУ им. Сеченова) и Максим Фролов, заведующий лабораторией фармаэкономики, цифровой медицины и искусственного интеллекта, «ВолгГМУ»).

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ
04-05/2020

НОВОСТИ ОТРАСЛИ

XV АПТЕЧНЫЙ САММИТ

15 сентября 2020 г. в конференц-зале отеля Radisson Collection в Москве состоялся юбилейный XV Аптечный саммит. Темой мероприятия стала «Новая аптечная реальность в России и СНГ».

Более 350 гостей и делегатов приняли участие в работе саммита и обсуждении главных трендов и перспектив развития аптечного ритейла и всей фармацевтической отрасли России.

Официальными партнерами саммита стали компании «Зеленая Дубрава» и PRESIDENT. В число партнеров вошли компании «Синтез», «ВТФ», «Авеста Фармацевтика», «ФК Гранд Капитал», а также Аптечная сеть «Ваша №1». В зоне экспозиции саммита представили свою продукцию: Santens, PharmaSpace, PharmaTrace, Sooplata 2.0, «МНПК «БИОТИКИ», «10 MED», «Квадрат-С», «Северная Звезда», «Мирролла», ПроПродукт, FAROS GROUP, «Иван-Чай» и ПК «Красота и Здоровье». Кроме того, саммит прошел при поддержке компаний «ВЕРТЕКС», «АКВИОН», МФО и «КОСМОФАРМ». В роли информационных партнеров саммита выступили более 20 отраслевых ассоциаций и союзов, а также ведущих профильных СМИ.

Деловая программа саммита началась с бизнес-завтрака на тему **«Живое обучение: что такое онлайн-обучение и как заставить его работать?»**, ведущим которого стал эксперт в области фармацевтического маркетинга и продаж, бизнес-тренер, ведущий канала Mediametrics Олег Гончаров. Спикер в своем выступлении выделил ряд задач, которые решает онлайн-обучение, среди них: обучение большого количества людей одновременно, сокращение количества критических ошибок, создание системы управления знаниями, система поддержки принятия решения и управление талантами.

Продолжило программу мероприятия пленарное заседание «Хроники выживших. Выйти из штопора и выжить в кризис», модератором которого стал Александр Кузин, генеральный директор розничного подразделения Аптечной сети «36,6». В число спикеров вошли: Вадим Анисимов (владелец аптечной сети, «Апрель»), Евгений Нифантьев (генеральный директор, «НЕОФАРМ»), Дмитрий Сокол (президент компании, «Здравсервис»), Дмитрий Погребинский (генеральный директор, ЦВ «ПРОТЕК»), Анатолий Тенцер (директор по развитию, НПК «Катрен», Аптека.ру) и Денис Ременяко (генеральный директор, «ФК Гранд Капитал»).

Начиная дискуссию, Александр Кузин назвал события 2020 года, включая коронавирус, маркировку и онлайн, идеальным штормом для фармацевтического рынка. Однако, по словам Дмитрия Сокола, фармацевтический рынок во время кризиса и после него остается инвестиционно привлекательным, а планы по сделкам и поглощениям по-прежнему амбициозны. В свою очередь Евгений Нифантьев назвал российский рынок аптечного ритейла наиболее конкурентным в сравнении, например, с банковским или рынком бытовой техники. Ключевым игрокам, по мнению спикера, необходимо объединяться и доносить до правительства и общественности реальное положение дел. Кроме этого, в рамках сессии состоялось выступление Германа Иноземцева (генеральный директор, «Лекарственная экосистема») на тему **«Преимущества прямого взаимодействия фармпроизводителей и аптечных сетей с помощью B2B маркетплейса PharmaSpace».**

Темой еще одного пленарного заседания, прошедшего в рамках саммита, стали **«Малый и средний бизнес: право на жизнь или как избежать увядания».** В роли модератора выступил Роман Кубанев (владелец, «Фармия»). Спикерами сессии стали: Александр Кузин (генеральный директор розничного подразделения, Аптечная сеть «36,6»), Виктория Преснякова (исполнительный директор, Ассоциация независимых аптек, Глава Альянса Фармацевтических Ассоциаций), Василий Слепов (собственник, АС «Здоровье»), Александр Филиппов (генеральный директор, «Ригла») и Мария Литвинова (исполнительный директор, «СоюзФарма»).

По мнению Виктории Пресняковой, региональные аптеки являются более гибкими, но при этом и более консервативными в своих ожиданиях, и именно малый и средний аптечный бизнес понесли основные расходы по маркировке, налогообложению и другим связанным с кризисом вызовам. Александр Кузин в своем выступлении выделил тенденцию доминирования аптечных сетей в тех странах, где они не запрещены, а поглощение единичных аптек, по его словам, является лишь вопросом времени. Василий Слепов поделился опытом планирования в своей компании, где существует оперативное планирование на 1 год, выстраивание стратегических целей на 3 года. «*А 5-летнее планирование – это то, какими мы хотим стать в отдаленной перспективе»,* – подытожил спикер.

Следующей сессией саммита стало дискуссионное заседание на тему **«Новый аптечный ассортимент или чему нас научила самоизоляция?».** Модератору сессии Александру Миронову (генеральный директор, АС «Аптека Фарма») составили компанию следующие спикеры: Армине Даниелян (заместитель генерального директора, ГК «ЭРКАФАРМ»), Евгений Коротков (генеральный директор, «ПроАптека»), Олег Купленский (директор по развитию бизнеса, «Авеста Фармацевтика»), Евгений Нифантьев (генеральный директор, ГК «НЕОФАРМ»), Дмитрий Руцкой (владелец и генеральный директор, УК «Аптечные традиции»), Екатерина Славгородская (директор по продажам и продвижению, «Синтез»), Дмитрий Чирков (генеральный директор, Мегаптека.ру) и Олег Галанин (генеральный директор, «Премьер Продукт»).

По словам Дмитрия Чиркова, сегодня виден тренд на консолидацию рынка, поскольку регулятору неудобно работать с рынком, на котором действует много маленьких игроков, что в свою очередь ведет и к консолидации аптечного ассортимента. Александр Миронов в своем выступлении выделил факторы пандемии и маркировки, как наиболее повлиявшие на структуру продаж в аптеках. В качестве примера спикер привел рост заказов аптечными сетями БАД вместо ЛС, так как их можно покупать немаркированными. Дмитрий Руцкой в свою очередь назвал ситуацию с оригинальными препаратами относительно стабильной. *«В то же время мы наблюдаем рост доли дженериков в связи с падением покупательной способности населения. И победят в конкурентной борьбе те препараты, которые будут иметь большую доходность для сети»,* – сделал вывод спикер.

Далее в рамках деловой программы саммита состоялся круглый стол на тему **«Система оценки персонала или страстные люди: как их найти?».** В роли модератора вновь выступил Александр Кузин (Аптечная сеть «36,6»). Спикерами сессии стали: Жан Гончаров (собственник и генеральный директор, АС «Вита-Плюс»), Сергей Еськин (директор по развитию, «ФК ПУЛЬС»), Николай Шаврин (владелец, АС «Аптека от склада») и Артем Варданян (собственник, АС «Аптека Экономная 24»).

По словам Жана Гончарова, для людей в первую очередь важен стабильный доход, достойная заработная плата, при этом у каждого сотрудника должна быть возможность улучшить собственное благосостояние, достигая определенных показателей продаж, которые ставятся в аптеке в качестве плане. Основной компетенцией сотрудников, по мнению Николая Шаврина, должны становиться знания об аптеке, препаратах, болезнях, что, впрочем, не отменяет необходимости уметь устанавливать контакт, контактировать с покупателями. Сергей Еськин в свою очередь назвал эффективным инструментом мотивации рейтинг результативности сотрудников. По словам спикера, для многих людей он становится действенным движущим фактором, для отстающих может быть организована система коучинга со стороны лидеров рейтинга.

Завершала деловую программу мероприятия сессия на тему **«Шаг навстречу: повышение лояльности покупателей. Дилемма сервиса: клиент всегда прав! Сотрудник всегда не прав?».** Место модератора занял Олег Гончаров (Mediametrics), а спикерами сессии стали: Алексей Пушкин (генеральный директор, «Дежурная Аптека»), Александр Миронов (генеральный директор, АС «Аптека Фарма»), Акоп Варпетян (собственник, Аптечная сеть «36.6-Здоровье»), Сергей Мещан (генеральный директор, «Гармония Здоровья») и Дмитрий Петухов (заместитель директор, «Новая Аптека»). В ходе дискуссии эксперты рассмотрели клиентский сервис, как часть корпоративной культуры компании и основу процветания аптечной сети, и обсудили принципы взаимодействия с различными типами клиентов.

Так, по мнению Акопа Варпетяна, со стороны сотрудников аптеки должен выражаться не только в виде профессионализма в отношении покупателей, включая консультации, подбор препаратов и т.п., но и в отношении сети в виде повышения своей квалификации и навыков продаж, а также повышения доходности. По словам Сергея Мещана, клиенты даже в кризис хотят получить определенный уровень сервиса, за который они готовы заплатить, а задачей аптек в этой связи становится наращивание конкурентных преимуществ собственного сервиса.

Мы благодарим всех участников саммита за продуктивную дискуссию и приглашаем принять участие в следующем XVI Аптечном саммите, который состоится в феврале 2021 года.

Кроме того, обратите внимание, что следующим дискуссионным фарммероприятием компании infor-media Russia станет конференция «Что происходит на рынке БАД?» (30 ноября 2020 г., Москва).

МОЖЕТ ЛИ ИБОГАИН ПРЕДЛОЖИТЬ РЕВОЛЮЦИОННОЕ ДОЛГОСРОЧНОЕ РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМЫ ЗАВИСИМОСТИ?

Полученный из растения ибога, ибогаин представляет собой психоактивное соединение, которое может иметь огромный потенциал в качестве долгосрочного решения проблемы зависимости.
ATAI Life Sciences и DemeRx вскоре начнут клинические испытания его эффективности.

По данным Всемирной организации здравоохранения, около 3,3 миллиона человек ежегодно умирают от алкогольной зависимости и около 31 миллиона человек страдают расстройствами, связанными с употреблением психоактивных веществ, но в настоящее время нет долгосрочных решений для лечения зависимости. ATAI Life Sciences надеется, что клинические испытания продемонстрируют, что ибогаин способен помочь людям навсегда избавиться от привычных зависимостей.

Кустистое растение ибога, или Tabernanthe iboga, дает тонкие оранжевые плоды и растет в некоторых частях Африки, таких как Габон и Камерун, однако его трудно выращивать за пределами этих стран. Его экстракт - ибогаин - представляет собой энтеоген, который используется в религиозных церемониях Бвити у народов Пуну и Мицого в качестве обряда инициации и помогает при различных психопатических состояниях.

Главный научный сотрудник ATAI Life Sciences Срини Рао рассказал редактору Health Europa Стефани Прайс о предстоящих клинических испытаниях, призванных показать может ли ибогаин в сочетании с инструментами онлайн поддержки, обеспечивающими когнитивно-поведенческую терапию (DBT), обеспечить долгосрочное решение для тех, кто борется с опиоидной зависимостью.

Что такое ибогаин и как он действует?

Доктор Дебора Маш, главный исполнительный директор и основатель DemeRx, является провидцем в области исследования ибогаина и изучает растение ибога и его медицинские преимущества уже в течение тридцати лет. В ходе своего исследования она продемонстрировала, что очищенный ибогаин (активная составляющая экстрактов растений ибога) может применяться для лечения расстройств, связанных с употреблением психоактивных веществ, и, в частности, расстройства, связанного с употреблением опиоидов.

На сегодняшний день не проводилось двойных слепых плацебо-контролируемых испытаний для проверки эффективности ибогаина для длительного лечения расстройств, связанных с употреблением опиоидов, но открытые исследования и частные случаи позволяют предположить, что однократная доза ибогаина может привести к длительному воздержания.

Рао, который будет поддерживать клинические испытания, сказал: *«Люди, страдающие опиоидной зависимостью, как правило относительно быстро возвращаются к употреблению наркотиков, поэтому открытые данные вполне подтверждают это. Результаты, предполагающие, что однократный прием ибогаина может привести к месяцам ремиссии, удивительны и, если они будут подтверждены в дальнейшем, станут революционными».*

Пациенты с опиоидной зависимостью в настоящее время лечатся такими веществами, как метадон и бупренорфин, которые взаимодействуют с опиоидными рецепторами в головном мозге иначе, чем героин, морфин или оксикодон, тем самым притупляя тягу. У людей, не страдающих опиоидной зависимостью, могут использоваться такие соединения, как налоксон или налтрексон, чтобы затруднить получение «кайфа» от злоупотребления опиоидом.

Рао сказал: *«Однако ни один из классов лекарств в первую очередь не устраняет скрытое желание принимать наркотики. Кажется, именно этим и занимается ибогаин - вот почему он может изменить ситуацию в этой сфере».*

Клинические испытания ибогаина

Предстоящие клинические испытания преследуют три цели: изучить препарат с точки зрения фармакокинетики и дозирования, изучить переносимость и безопасность соединения (особенно в отношении сердечно-сосудистого воздействия) и, наконец, определить влияние ибогаина на краткосрочную отмену и долгосрочное воздержание в надежном двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании. Этот тип исследования считается «золотым стандартом» и на сегодняшний день является первым проводимым с ибогаином для лечения зависимости.

Рао сказал: *«Ибогаин использовался в клиниках ибоги, при этом отмечались плохие последствия для сердечно-сосудистой системы. Это неудивительно, поскольку введение лекарственного средства плохо контролируется, а фактическая доза вводимого лекарства часто неизвестна. Когда Дебора Маш тестировала ибогаин в контролируемых условиях, серьезных сердечно-сосудистых последствий не наблюдалось».*

Прямо сейчас мы планируем однократный ввод ибогаина. Один из подходов, который мы используем для поддержки и оценки пациента после терапии ибогаином, включает онлайн терапию, которая будет обеспечивать как поведенческую терапию, так и социальную поддержку через виртуальное сообщество участников исследования. Мы не ожидаем значительной реакции на плацебо даже в отношении онлайн терапии, поскольку это не та популяция, которая, как правило, преуспевает, если DBT не используется в сочетании с лекарством. Мы будем внимательно следить за участниками, и, если появятся какие-либо признаки того, что они снова принимают наркотики, мы назначим им соответствующее лечение.

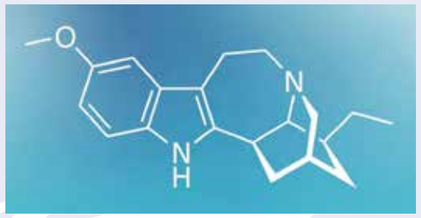
Для этого первого этапа испытания мы рассматриваем трехмесячный период наблюдения после введения дозы, но я хотел бы увидеть в будущих испытаниях, что происходит в течение шести месяцев и года, чтобы ответить на вопрос о том, когда участнику нужно повторно ввести дозу.

Столкнувшись с первопричиной наших зависимостей

Многие люди, борющиеся с зависимостью, сталкиваются с глубоко укоренившимися психологическими и эмоциональными проблемами или травмами - маскировкой боли с помощью психоактивных веществ. По этой причине может быть трудно найти долгосрочное решение от зависимости, не устранив первопричину употребления наркотиков.

Рао сказал: *«Фармакология ибогаина невероятно сложна, и на данный момент не очевидно, что влияет на его эффект. Экстракт явно влияет на нейропластичность, как псилоцибин, хотя психоделический эффект, который он создает, субъективно сильно отличается от того, что вы получаете с псилоцибином. Это намного более «сказочно» и длительно и у некоторых людей может длиться более 20 часов. »*

«сиходелический опыт, который часто описывается, заключается в том, что наркотик проводит вас через все плохие решения, которые вы приняли в своей жизни, в хронологическом порядке и заставляет противостоять им. Ибогаин обычно не считается наркотиком злоупотребления, поскольку большинство людей в целом не имеют приятного опыта, но одна из гипотез, объясняющая, почему ибогаин оказывает такое глубокое и продолжительное действие, заключается в том, что, проживая и прорабатывая предыдущие травмы, вы избегаете необходимости злоупотребления опиоидами, поскольку вы больше не пытаетесь унять некоторую скрытую боль.



Опиоидная эпидемия в Америке и поиск решения

Поддерживающая онлайн когнитивно-поведенческая терапия станет дополнительным направлением исследования, цель которого - помочь справиться с эпидемией опиоидов и стандартизировать поддерживающую терапию в Америке.

Рао сказал: «Стандартизация поддержки - одна из проблем в США сегодня. В зависимости от того, где вы живете, существуют существенно различающиеся уровни терапии и ресурсов - если вы живете в большом городе, ресурсов довольно много, но, если вы находитесь в небольшом городке в сельской местности Америки, уровень ресурсов, вероятно, значительно меньше. Мы хотим стандартизировать это до некоторой степени в США, гарантируя, что каждый получит хотя бы базовый уровень поддержки.»

Ибогаин может быть частью решения, но ни один препарат не подойдет всем и каждому. Однако есть надежда, что ибогаин принесет пользу значительному количеству людей. Необходимость в этом проявилась еще острее в свете кризиса COVID-19, который, похоже, усугубляет опиоидный кризис в США.

Источник:
www.healtheuropa.eu
Перевод
Александра Дмитриева

Перевод кандидатов в биофармацевтические вакцины из этапа исследований на этап клинических испытаний

Отдел разработки вакцин Statens Serum Institut предоставляет опыт и знания на каждом этапе процесса исследования и разработки кандидатов в биофармацевтические вакцины

Вакцины оказывают серьезное влияние на здоровье граждан во всем мире. Вакцинация по-прежнему остается одним из наиболее важных инструментов профилактики таких угрожающих жизни заболеваний, как туберкулез и полиомиелит. Исследования и разработка вакцин-кандидатов, защищающих от новых вспышек вирусов, таких как Эбола или COVID-19, являются основными инструментами в борьбе с этими заболеваниями, хотя разработка вакцины часто занимает много времени.

Кроме того, за последнее десятилетие вакцинация против ВПЧ привела к значительному снижению числа случаев рака шейки матки и связанных с ним смертей.

Поиск вакцины-кандидата

Исследования вакцин и открытие антигенов начинаются с моделей на животных, где in vivo иммунные ответы от различных вакцин и антигенов оцениваются против интересующего заболевания. В зависимости от конкретного заболевания, наиболее важными для защиты и борьбы с инфекцией могут быть антитела против микроорганизма. При других заболеваниях, таких как туберкулез, клеточный иммунный ответ играет важную роль в обеспечении адекватной защиты. Вакцинные антигены могут быть белками, пептидами, сплит-вирусом, инактивированным вирусом, мРНК и т. д. Новые вакцины могут быть дополнительно составлены с адъювантами, которые усиливают и направляют иммунный ответ, чтобы дополнительно оптимизировать их эффективность.

Решающим моментом в разработке вакцины-кандидата является ее клиническое испытание. На этапе исследований, когда данные на животных моделях убедительно показывают, что вакцина приводит к желаемому профилю иммунного ответа, приходит время перейти к клинической оценке иммунных ответов и безопасности у людей.

Разработка вакцины

Вакцины для использования в клинических испытаниях должны соответствовать руководящим принципам в отношении качества, клинической оценки и региональных ожиданий с учетом стадии клинической разработки. Вакцины должны производиться и выпускаться в соответствии с действующими стандартами надлежащей производственной практики (cGMP). Это делает перенос технологии продукта в условия GMP центральным элементом продвижения к клинической оценке. Усилия, время и ресурсы, затраченные на перенос результатов исследований и аналитических методов на вакцину, произведенную по стандартам cGMP, составляют важную задачу проекта.

Департамент разработки вакцин Statens Serum Institut (SSI), Копенгаген, Дания, обладает опытом и знаниями в области успешного переноса вакцин и антигенов из стадии исследования для диагностических целей в продукты для использования в клинических испытаниях из фазы 1 в фазу 3. В течение последних 15 лет департамент обеспечил вакцинами и диагностическими продуктами более 30 клинических испытаний. После успешной клинической разработки продукты были проданы коммерческим партнерам с передачей технологий процессов и методов GMP, а также клинических данных.

Разработка вакцины STATENS SERUM INSTITUT

Производственное предприятие GMP в департаменте разработки вакцин SSI обеспечивает возможность производства субъединичных антигенов по стандартам GMP из подходящих систем экспрессии, таких как E. Coli и L. Lactis. Департамент применяет подход «одного окна», принимая белки-кандидаты путем клонирования в систему бактериальной экспрессии GMP, генерируя основной банк клеток, а затем внедряя процессы ферментации и очистки для производства конечного лекарственного вещества.

Департамент разработки вакцин доводит эти производимые лекарственные вещества до состояния продуктов для использования в клинических испытаниях, включая состав вакцины с собственными адъювантами SSI или другими коммерчески доступными адъювантами. Разработка включает в себя полный аналитический пакет cGMP для выпуска продуктов для использования в клинике, а также исследования стабильности лекарственных продуктов в соответствии с руководящими принципами ICH (Международный совет по гармонизации технических требований к фармацевтическим препаратам для человека). Биологическая подразделение, работающее с животными, в SSI поддерживает исследования и разработки вакцин, предлагая несколько моделей животных-грызунов как для исследований, так и для аналитических моделей in vivo для контроля качества.

Зная, что многие из этих вакцин нацелены на коммерциализацию, если они доказывают свою эффективность в клинических исследованиях, методы cGMP и анализы cGMP могут быть в цифровом виде перенесены из SSI на другой производственный объект или партнеру. Для достижения этой цели особое внимание уделяется применению имеющихся в продаже производственных материалов, таких как фильтры, колонны и исходное сырье. Соответственно развиваются аналитические методы, в том числе иммунные анализы.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ
04-05/2020

НОВОСТИ МИРОВОЙ НАУКИ

Координация клинических исследований

Последние шаги по созданию базы клинических данных также координируются в Департаменте разработки вакцин. Эти задачи включают разработку и координацию токсикологических исследований для новых вакцин с последующим планированием клинических испытаний в сотрудничестве с фактическим центром клинических испытаний. SSI во многих случаях выступала спонсором этих испытаний. Отдел разработки вакцин также имеет возможности для проведения серологического анализа и анализа биомаркеров клинических образцов.

Модели сотрудничества

Проекты по исследованию и разработке вакцин, предпринятые Центром исследований вакцин в течение последних двух десятилетий, работали в рамках различных моделей сотрудничества, начиная от проектов, поддерживаемых грантами ЕС или США, до двустороннего сотрудничества с частными малыми и средними предприятиями или академическими учреждениями; а также собственные проекты SSI по разработке вакцин. Поэтому Центр исследований вакцин, который представляет собой отдел разработки вакцин и отдел иммунологии инфекционных заболеваний, приветствует различные модели структуры сотрудничества. Подход SSI по принципу одного окна полностью оптимизирован для отбора перспективных вакцин-кандидатов от ранних стадий разработки или исследований до стадии полной разработки; и способствовать быстрому процессу получения клинических данных, что является первой важной целью для большинства исследователей вакцин, а также малых и средних предприятий.

Источник:
healtheuropa.eu/
Перевод
Александра Дмитриева

ПО МНЕНИЮ ИССЛЕДОВАТЕЛЕЙ, КОЛЛЕКТИВНЫЙ ИММУНИТЕТ - «ОПАСНОЕ ЗАБЛУЖДЕНИЕ»

Коллективный иммунитет - это «опасное заблуждение» по мнению 80 исследователей, которые написали открытое письмо, опубликованное в The Lancet.

Исследователи предупреждают, что так называемый подход коллективного иммунитета к борьбе с COVID-19, позволяющий иммунитету развиваться у групп с низким уровнем риска, и одновременно защищая наиболее уязвимые группы, является «опасным заблуждением, не подкрепленным научными данными».

Столкнувшись со второй волной COVID-19 и более чем миллионом зарегистрированных смертей во всем мире, авторы представляют свое мнение о научном консенсусе в отношении нашего понимания COVID-19 и стратегиях, которые необходимо внедрить для защиты социумов и экономик.

Неверно полагаться на коллективный иммунитет

Открытое письмо, именуемое его авторами Меморандумом Джона Сноу, которое также будет обнародовано во время 16-го Всемирного конгресса по программе общественного здравоохранения 2020, подписано 80 международными исследователями (на момент публикации), обладающими опытом в области общественного здравоохранения, эпидемиологии, медицины, педиатрии, социологии, вирусологии, инфекционных болезней, системы здравоохранения, психологии, психиатрии, политики здравоохранения и математического моделирования.

Авторы письма отмечают: «Важно действовать решительно и безотлагательно. Необходимо широко применять эффективные меры по подавлению и контролю распространения вируса, и они должны быть поддержаны финансовыми и социальными программами, которые поощряют ответные меры сообщества и устраняют неравенство, которое усилилось пандемией.

«В краткосрочной перспективе, вероятно, потребуются продолжительные ограничения, чтобы уменьшить передачу и исправить неэффективные системы реагирования на пандемию, чтобы предотвратить карантин в будущем. Целью этих ограничений является эффективное подавление инфекций SARS-CoV-2 до низких уровней, что позволит быстро обнаруживать локальные вспышки и быстро реагировать с помощью эффективных и комплексных систем поиска, тестирования, отслеживания, изоляции и поддержки, чтобы жизнь могла вернуться в почти нормальное состояние, без необходимости общих ограничений. Защита нашей экономики неразрывно связана с контролем COVID-19. Мы должны защищать нашу рабочую силу и избегать долгосрочной неопределенности».

Авторы признают, что продолжающиеся ограничения по понятным причинам привели к повсеместной деморализации и снижению доверия среди населения, и что перед лицом второй волны инфекции наблюдается возобновление интереса к так называемым подходам естественного коллективного иммунитета, и заявляют, что любая стратегия контроля пандемии, полагающаяся на иммунитет от естественных инфекций COVID-19, ошибочна.

Передача вируса среди молодых людей представляет опасность для всего населения

Авторы объясняют, что неконтролируемая передача вируса среди молодых людей создает риск серьезного ухудшения здоровья и смерти всего населения, поскольку реальные данные из многих стран показывают, что невозможно ограничить неконтролируемые вспышки определенными слоями общества, и также практически невозможно и крайне неэтично изолировать большие слои населения. Вместо этого авторы говорят, что особые усилия по защите наиболее уязвимых слоев населения необходимы, но они должны идти рука об руку с многосторонними стратегиями на уровне населения.

Вакцинация населения

Согласно письму, также нет доказательств длительного защитного иммунитета к COVID-19 после естественного заражения, и предупреждают, что это ослабление иммунитета в результате естественной инфекции не положит конец пандемии COVID-19, а вместо этого приведет к повторным волнам распространения в течение нескольких лет.

Это может подвергнуть уязвимые группы риску в неопределенном будущем, поскольку стратегии коллективного иммунитета, основанные на естественных инфекциях, могут привести к повторяющимся эпидемиям, как это было со многими инфекционными заболеваниями до массовой вакцинации. Вместо этого авторы призывают к подавлению вируса до тех пор, пока население не будет вакцинировано.

Они также предупреждают, что подходы коллективного иммунитета, основанные на естественных инфекциях, могут повлиять на рабочую силу в целом и подавить способность систем здравоохранения оказывать неотложную и плановую помощь, отмечая, что мы до сих пор не понимаем, кто может страдать от «длительного COVID», и что подходы коллективного иммунитета ложатся неприемлемым бременем на медицинских работников, многие из которых умерли от COVID-19 или получили травмы в результате необходимости заниматься медициной катастроф.

В письме говорится: «Доказательства очень четки: борьба с распространением COVID-19 среди населения - лучший способ защитить наши общества и экономики до появления безопасных и эффективных вакцин и терапевтических средств в ближайшие месяцы. Мы не можем позволить себе отвлекаться, подрывая эффективный ответ инфекции; очень важно, чтобы мы действовали быстро, основываясь на доказательствах».

Источник:
www.healtheuropa.eu
Перевод
Александра
Дмитриева

АССОЦИАЦИЯ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

НА БЛАГО ЗДОРОВЬЯ РОССИЯН