

Наверное, мы уже что-то значим



Итак, нас заметили. Едва-едва мы стали вырастать из коротких штанишек, как нас оценили и даже наградили.

Ну а если серьезно, журнал стал лауреатом Всероссийского конкурса журналистов "Экономическое возрождение России" и награжден дипломом Торгово-промышленной палаты Российской Федерации и Союза журналистов России "за активное участие в освещении проблем экономического развития России и поддержку отечественного предпринимательства".

Конечно, это приятно. Но ни у кого из сотрудников редакции головокружения от этого не случилось. Мы понимаем, что журнал еще находится на стадии своего начального формирования, ему всего-то исполнилось два года. Он еще как ребенок, может быть, и хочет что-то сказать, как взрослые, но не всегда это у него получается. Отсюда вывод: наша основная задача - сделать все возможное, чтобы журнал "вырос" и занял достойное место среди ведущих специализированных периодических изданий России. Для этого предстоит выполнить титаническую работу и сделать умопомрачительно много. Но редакция не опускает руки и с оптимизмом смотрит в будущее. Мы поставили перед собой цель и уверены, что ее добьемся. А вы, дорогие читатели, можете помочь в деле развития издания творческим вкладом, публикуя на его страницах, все, что вас волнует, и вы считаете нужным сделать, чтобы в итоге вывести российскую фармацевтическую промышленность на уровень международного стандарта.

Искренне Ваш,

**Михаил Харченко,
главный редактор**



СОДЕРЖАНИЕ

Колонка редактора: Наверное, мы уже что-то значим	1
Проблемы и решения Л.В.Титова	3
Актуальная тема	
Ход реализации Программы социально-экономического развития России. Выступление Министра Здравоохранения и социального развития М.Ю. Зурабова на расширенной коллегии Министерства 6 апреля 2006 года	4
Гармонизация фармацевтических рынков - фармсодружество. В.А. Дмитриев, А.А. Ишмухаметов	12
Вопросы качества	
Россия против фальшивых лекарств. Александр Топорков	16
Клинико-фармацевтические подходы к экспертизе эффективности и безопасности лекарственных препаратов. В.Г. Кукас с соавт.	19
О государственном контроле лекарственных средств. Андрей Мешковский	27
Рынок и конъюнктура	
АРФП на фармрынках России и СНГ. Информация RMBC	29
Аналитическое исследование сегмента фармацевтического рынка: лекарственные средства для лечения головной боли и мигрени. Н.Б. Дремова, Н.И. Панкова	32
Новости	
Новости АРФП	
Визит ведущего фармдистрибутора из Молдовы	40
КРКА-РУС - место встречи единомышленников	41
Новости компаний-членов АРФП	
Макиз-Фарма	45
Отечественные лекарства	46
АКРИХИН	48
КРКА	50
Нижфарм	52
Верофарм	54
Новости отрасли	
О ходе выполнения Национального проекта "Здоровье"	58
XIII Российский национальный конгресс "Человек и лекарство"	60
Программа ДЛО в 2005 г. выполнена, но остаются проблемы	62
Закон принят, что дальше?	63
"Фармсодружество-2006" - партнерство во имя здоровья	65
Участие Российских фармпроизводителей в программе ВОЗ по туберкулезу	66
Деловой разговор о рынке биотехнологий в России	67
Наука и практика	
Планарная хроматография в фармацевтической промышленности. В.П.Пахомов, О.А.Чечя, О.А.Горошко	73
Опыт зарубежных коллег	
Вместе, мы - сила. Интервью с Президентом фармпроизводителей Украины	77
Экономика и право	
Управление внешнеторговыми рисками в фармацевтических организациях. Е.Р. Захарочкина	79
Лизинг как форма хозяйствования. С.Н. Журавлев	83
Менеджеру на заметку	
Тактика работы медпредставителя с врачами в зависимости от типа мотивационного поведения последних. Орест Б. Ибрагимов	86

Проблемы и решения

Первый квартал этого года был насыщен рядом мероприятий и одно из них - рабочее совещание российских производителей с экспертами ВОЗ. Цель - привлечь наших производителей к участию в международных проектах. Несомненно, это является подтверждением того, что за рубежом стали признавать, что и в России есть предприятия, достойные составить конкуренцию на международном рынке. Один из вопросов встречи - соответствие отечественных производителей мировым стандартам качества и производства. Хочется надеяться, что результаты инспекционных проверок, которые планируют провести в этом году эксперты ВОЗ в России, будут положительными. И это будет подтверждением той миссии, которую ставила АРФП при своем создании - "Развитие ведущих социально-ответственных фармацевтических производителей, способных обеспечить пациентов качественными, современными и доступными по ценам лекарственными средствами".

Но задача Ассоциации состоит не только в том, чтобы обозначать цель, но и показать на практике как члены АРФП ей следуют. Наше коллективное решение - все члены АРФП, выпускающие более 50 % российского производства лекарств и обеспечивающие 40 % их экспорта, приняли на себя добровольное обязательство перейти до 1 января 2007 года на европейские стандарты GMP. За основу принятые требования, изложенные в Национальном стандарте ГОСТ Р 52249-2004. Это позволит, во-первых, сделать вывод о существовании в России достаточных мощностей по производству лекарственных средств надлежащего качества и эффективности, во-вторых, показать на практике, как можно организовать систему внутренней инспекции, в-третьих, убедить на собственном примере оппонентов, которые высказываются о том, что российская промышленность по различным причинам еще не готова к пе-



реходу на европейские стандарты производства.

Наше задача - донести эти мысли, идеи не только до чиновников, фармацевтической общественности, но и для потребителя, врача, провизора, мнение и настрой которых, для любого производителя не менее важны. К сожалению, среди потребителей бытует мнение о том, что зарубежное лучше, при чем не важно идет речь о ширпотребе или лекарствах. Этот тезис исходит из времен, когда многие российские заводы уступали по уровню организации производства зарубежным. Но справедливости ради надо отметить, что в фармацевтической промышленности всегда были и есть высокие стандарты качества. Возможно,

упаковка российских лекарств не всегда столько привлекательна, как импортных, да и работа по продвижению собственной продукции поставлена не так широко и профессионально, как у зарубежных производителей, но это решаемо.

Главное, что хотят показать компании-члены АРФП, декларируя свое добровольное намерение перейти на европейские стандарты GMP - убедить органы исполнительной власти и остальные предприятия фармацевтической отрасли, что данный путь не только реален в исполнении, но и является единственным, при котором российская фармацевтическая промышленность сможет составить конкуренцию зарубежным производителям. И от констатации факта о ежегодном падении доли национальных лекарств на собственном рынке мы перейдем к конкретным действиям, которые смогут и должны сделать российскую фармацевтическую отрасль современной и динамично развивающейся.

**Л.В. Титова,
генеральный директор АРФП**

Ход реализации Программы социально-экономического развития России

Министр Здравоохранения и социального развития Российской Федерации М.Ю. Зурабов выступил 6 апреля на расширенной коллегии Министерства с докладом Об итогах работы Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации в 2005 году и задачах на 2006 год в свете реализации Программы социально-экономического развития Российской Федерации на среднесрочную перспективу (2006-2008 годы).

Ниже мы публикуем сокращенный вариант выступления Министра. Желающие ознакомиться с полным текстом доклада могут обратиться на сайт Министерства Здравоохранения и Социального развития www.mzsrrf.ru

Итоги 2005 года

В 2005 году работа Министерства была направлена на реализацию главной цели социальной политики Российской Федерации - последовательное повышение уровня и качества жизни населения, обеспечение всеобщей доступности основных социаль-



ных услуг, прежде всего качественной медицинской помощи и социального обслуживания, обеспечение занятости населения.

Особое внимание в 2005 г. уделено вопросам модернизации здравоохранения, включая разработку комплекса мер по обеспечению доступ-

**М.Ю. Зурабов,
Министр
Здравоохранения
и социального развития
Российской Федерации**

ности и повышению качества медицинской помощи населению и развитию профилактической направленности здравоохранения, разработке инвестиционного проекта по созданию сети федеральных медицинских центров, оказывающих высокотехнологичные виды медицинской помощи, разработке мер по улучшению лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи, совершенствованию Программы оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи.

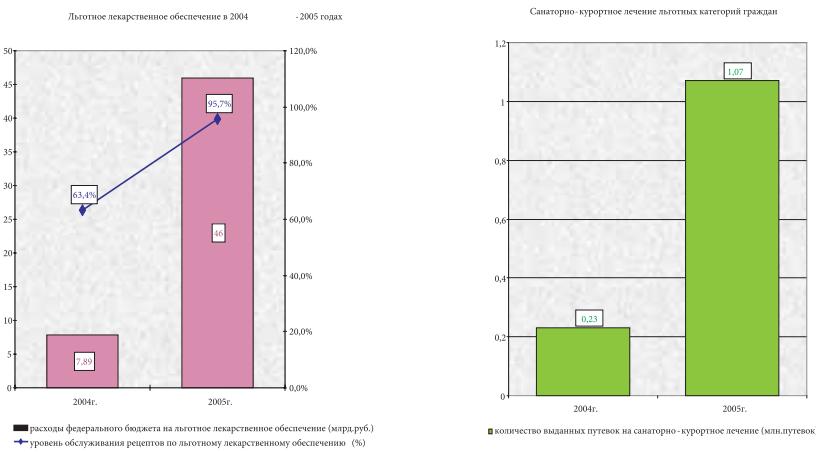
В результате этой работы подготовлены предложения к национальному проекту "Здоровье", который Президентом Российской Федерации В.В.Путиным объявлен приоритетным 5 сентября 2005 г.

В 2005 г. в здравоохранении и социальной трудовой сфере сохранилась положительная динамика основных социальных показателей, достигнутая в предыдущие четыре года.

В течение 2005 года:

- дважды повышался минимальный размер оплаты труда (с 1 января 2005 г. до 720 рублей, с 1 сентября 2005 г. - до 800 рублей);
- дважды увеличивались ставки заработной платы работников бюджетных организаций (с 1 января 2005 г. в 1,2 раза, с 1 сентября 2005 г. - в 1,11 раза);
- с 1 марта 2005 г. более чем на треть (с 660 до 900 рублей в месяц) увеличена базовая часть трудовой пенсии по старости.
- в связи с 60-летием Победы в Великой Отечественной войне 1941-1945 гг. инвалидам и участникам Великой Отечественной войны,





некоторым другим категориям граждан установлено дополнительное ежемесячное материальное обеспечение:

- с 1 января 2005 г. увеличен размер единовременного пособия при рождении ребенка с 4,5 до 6 тыс. рублей.
- введен в действие новый механизм ежегодной индексации сумм возмещения вреда здоровью гражданам, пострадавшим от воздействия радиации, обеспечивающий регулярное и стабильное ее проведение.

Повышению материального положения отдельных категорий населения способствовал также новый порядок предоставления социальной помощи, введенный с 1 января 2005 г. Федеральным законом от 22 августа 2004 г. № 122-ФЗ. Мероприятия по замене натуральных льгот на ежемесячные денежные выплаты позволили вывести из числа лиц с наименьшими доходами значительную часть ветеранов и инвалидов, которые получили прибавку к пенсии от 600 до 2000 рублей в месяц.

Расходы на реализацию мер социальной поддержки в 2005 г. увеличились по сравнению с 2004 годом в 2,77 раза.

В течение 2005 г. число лиц, имеющих право на ежемесячную денежную выплату (ЕДВ), увеличилось на 13% и составило на 1 февраля 2006 г. 16,4 млн. человек.

Для граждан, имеющих право на получение набора социальных услуг, разработаны программы:

том числе около 3 тыс. участковых и районных больницах, 1,5 тыс. городских поликлиниках.

В 2005 г. продолжено внедрение стационарнозамещающих технологий в деятельность амбулаторно-поликлинической службы.

В 2005 г. медицинскую помощь населению Российской Федерации оказывали в 16 тыс. учреждениях здравоохранения, в том числе в 7,8 тыс. больницах, в 1,4 тыс. диспансерах.

Число станций (отделений) скорой медицинской помощи в 2005 г. составило 3275, число вызовов - 47,6 млн., число обслуженных лиц - 353,5 на 1000 населения (2004 г. - 360; 2003 г. - 371,3).

Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 856 внесены изменения в Программу государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи на 2006 г., направленные на расширение медицинской помощи, предоставляемой за счет средств федерального бюджета.

Продолжена работа по стандартизации медицинских технологий, предусматривающих конкретизацию гарантировемых объемов медицинской помощи и повышение качества медицинских услуг на основе отраслевых медицинских стандартов по соответствующим заболеваниям и состояниям.

Усилена работа по кадровому обеспечению отрасли в условиях реформирования здравоохранения, приоритетного развития первичной медико-санитарной помощи, усиления ее профилактической направленности.

В 2005 г. повысили квалификацию по специальностям "Терапия", "Педиатрия" и "Общая врачебная практика (семейная медицина)" 13,3 тыс. врачей, в том числе 6,4 тыс. врачей-терапевтов участковых, 5,4 тыс. врачей-педиатров участковых и 1,3 тыс. врачей общей практики (семей-

- дополнительного лекарственного обеспечения;
- санаторно-курортного лечения граждан;
- по обеспечению бесплатного проезда на пригородном железнодорожном транспорте, а также на междугороднем транспорте к месту лечения и обратно.

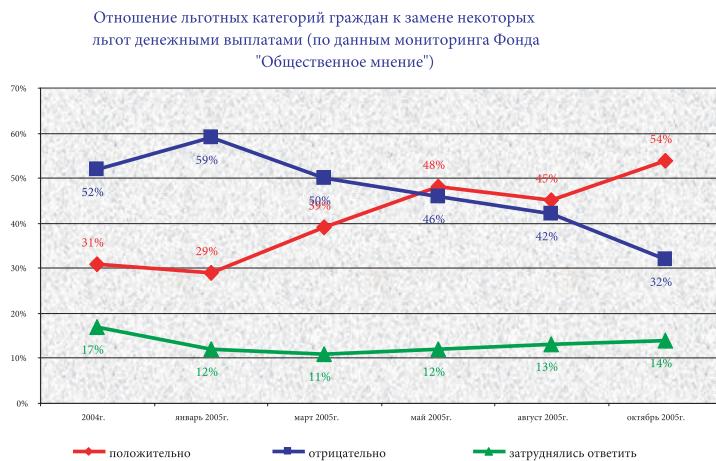
В 2005 г. в субъекты Российской Федерации поставлено лекарств на сумму 46 млрд. рублей по 1907 торговым наименованиям. Выписано 154,3 млн. рецептов, из которых обслужено 147,8 млн. рецептов (95,7%) на сумму 44 млрд. рублей. В 2004 году бесплатных лекарств было отпущено всего на сумму 7,89 млрд. рублей, т. е. в 5,5 раза меньше, а уровень обслуживания рецептов составлял 63,4%.

В течение 2005 г. реализовывалась программа санаторно-курортного лечения отдельных категорий граждан. Число выданных путевок по сравнению с 2004 г. возросло в 4,5 раза.

В 2005 г. зарегистрировано некоторое улучшение ряда показателей заболеваемости и смертности населения.

В системе Минздравсоцразвития России в 2005 г. работали 607,7 тыс. врачей и 1351,2 тыс. среднего медицинского персонала (2004 г. - 607,1 и 1367,6).

Первичная медико-санитарная помощь населению оказывалась в 16,5 тыс. амбулаторно-поликлинических учреждениях всех уровней, в



ных врачей), а также дополнительно в октябре-декабре 2005 г. - 4,1 тыс. врачей.

Научные медицинские организации выполняли научно-исследовательские работы по 7 подпрограммам федеральных целевых программ, 35 отраслевым научно-исследовательским программам по охране здоровья населения.

В 2005 г. была продолжена работа по формированию оптимальной сети учреждений социального обслуживания, предоставляющих социально-бытовые, социально-медицинские, психолого-педагогические, социально-правовые услуги детям, семьям с детьми, женщинам, оказавшимся в сложной жизненной ситуации.

В 2005 г. различные социальные услуги в стационарных условиях и на дому получили более 25,3 млн. пожилых граждан.

Существенно увеличились объемы социальной поддержки инвалидов. Прямые расходы федерального бюджета на решение проблем инвалидов выросли с 31,6 млрд. руб. в 2004 г. до 152,3 млрд. руб. в 2005 г. (в 4,8 раза), а в расчете на 1 инвалида - с 2,77 тыс. руб. до 12,08 тыс. руб.

В 2005 г. осуществлены мероприятия по переводу системы медико-социальной экспертизы (МСЭ) с регионального на федеральный уровень согласно Федеральному закону от 22 августа 2004 г. № 122-ФЗ.

Создана трехзвенная система федеральных государственных учрежде-

ний МСЭ, состоящая из федерального государственного учреждения "Федеральное бюро медико-социальной экспертизы", расположенного в г. Москве, и 89 федеральных государственных учреждений медико-социальной экспертизы в субъектах Российской Федерации (главных бюро МСЭ), имеющих 1677 филиалов - (бюро МСЭ) в городах и районах.

В целях совершенствования системы адресной социальной поддержки ветеранов Великой Отечественной войны и боевых действий в соответствии с решением Российского организационного комитета "Победа" подготовлен проект Государственной программы по улучшению социально-экономического положения ветеранов Великой Отечественной войны и боевых действий.

Протезно-ортопедическая помощь была предоставлена 421 тыс. инвалидов, при этом им было выдано 911,5 тыс. протезно-ортопедических изделий.

Ситуация на рынке труда в течение 2005 г. складывалась под влиянием положительной динамики макроэкономических показателей, но более умеренными темпами, чем в 2004 г..

По данным Росстата численность экономически активного населения в 2005 г. составила 73,8 млн. человек, или около 51% от общей численности населения страны.

Общая численность безработных сократилась с начала года на 0,8 млн. человек. В декабре 2005 г. общая

численность безработных составила 5,68 млн. человек. Уровень безработицы в декабре прошедшего года - 7,7% экономически активного населения (в декабре 2004 г. - 8,3%).

В 2005 г. были принятые дополнительные меры по усилению контроля за соблюдением трудовых прав граждан. Активизировалась работа инспекций труда, повысилась результативность надзорной работы.

За допущенные нарушения трудового законодательства к административной ответственности привлечено (оштрафовано) более 89 тыс. должностных лиц организаций. Общая сумма взысканных штрафов за 2005 г. составила 109,1 млн. руб., что на 21,7% превышает значение данного показателя в 2004 г.

В результате принятых мер ситуация с задолженностью по выплате заработной платы в стране за 2005 год улучшилась. В декабре 2005 г. по сравнению с декабря 2004 г. задолженность сократилась в 2,1 раза, в том числе бюджетная задолженность - в 4,5 раза.

Бюджетная задолженность в здравоохранении, образовании и культуре составила по состоянию на 1 января 2006 года 47 млн. руб., в то время как год назад она составляла 164 млн. руб. (в 3,5 раза больше).

Положительные изменения в социально-трудовой сфере привели к смягчению социальной напряженности. Если в 2004 г. было зарегистрировано 5933 забастовки (из них 5907 в октябре 2004 г.), то в 2005 г. - 2575 (из них 2565 в октябре 2005 г.).

Значительное внимание в 2005 г. уделялось вопросам, связанным с реализацией мероприятий Федеральной целевой программы "Реформирование государственной службы Российской Федерации (2003-2005 гг.)". Министерством разработаны 22 методические рекомендации, 14 проектов нормативных правовых актов, 6 методик и 23 иных документов.

В 2005 г. Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав по-

требителей и благополучия человека и его территориальными органами было проведено 155 тыс. проверок законодательства в области защиты прав потребителей. Роспотребнадзором и его территориальными органами подано 98 заявлений в суд, удовлетворено 47 исков по гражданским делам о защите прав потребителей. В прошедшем году забраковано 4963 партии спиртов и алкогольной продукции, в том числе 775 партий импортной.

В 2005 г. утверждена правовая база (приняты соответствующие решения Правительства Российской Федерации) участия Министерства как головного органа в деятельности Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), Международной организации труда (МОТ) и Международной ассоциации социального обеспечения (МАСО).

Приняты также решения Правительства Российской Федерации об официальном вступлении Роструда в Международную ассоциацию инспекций труда (МАИТ). В стадии согласования находятся документы о вступлении Роструда во Всемирную ассоциацию государственных служб занятости.

В течение 2005 г. проводилась работа по обеспечению председательства России в "Группе восьми" и в Комитете министров Совета Европы, реализации проектов Всемирного банка, осуществлялось международное сотрудничество в рамках специализированных организаций ООН, СНГ, ЕврАЗЭС, Единого экономического пространства, и двустороннее сотрудничество с рядом государств мира.

Проводилась работа по совершенствованию управления бюджетными средствами и работы с персоналом, ведомственному контролю, информатизации.

В 2005 г. рассмотрено и зарегистрировано 40975 обращений граждан, в том числе с контролем исполнения - 1731. Рост количества обращений по сравнению с 2004 годом составил более 50%.

Продолжалась работа по комплектованию аппарата Министерства квалифицированными кадрами,

подбору и расстановке руководителей территориальных органов федеральных служб и федеральных агентств. В Министерство принято на гражданскую службу 138 специалистов, назначено 294 руководителя территориальных органов.

Основные цели и задачи 2006 года

Цели и задачи Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации на 2006 г. направлены на реализацию положений Программы социально-экономического развития Российской Федерации на среднесрочную перспективу (2006-2008 г.) и плана действий Правительства Российской Федерации по реализации в 2006 г. положений Программы социально-экономического развития Российской Федерации на среднесрочную перспективу (2006-2008 г.).

В рамках реализации этих документов Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации сконцентрирует свои усилия на следующих направлениях:

- реализация приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения;
- реализация мероприятий по модернизации здравоохранения, уточнение и законодательное закрепление государственных гарантий оказания медицинской помощи населению на основе стандартизации медицинских технологий, совершенствование сис-

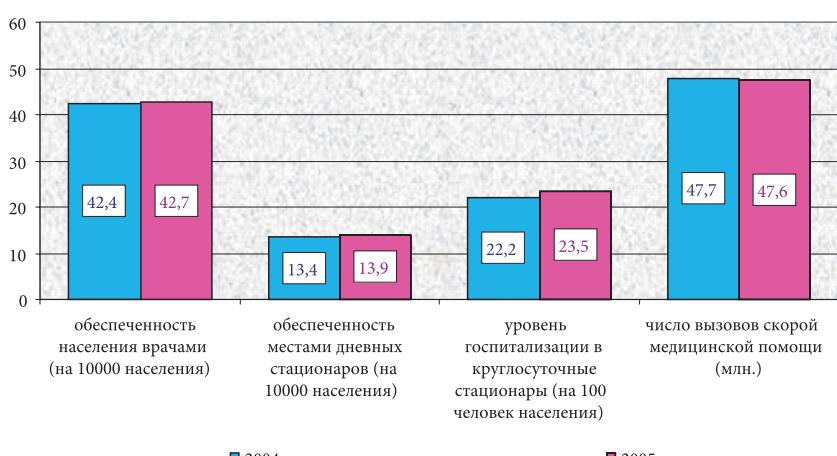
темы обязательного медицинского страхования, реструктуризация системы оказания медицинской помощи;

- уточнение Концепции демографического развития Российской Федерации до 2015 г., выработка и реализации плана мероприятий по стабилизации демографической ситуации;
- разработка отраслевых систем оплаты труда работников бюджетной сферы;
- разработка механизмов дополнительного пенсионного страхования и перевода базовой части трудовой пенсии в систему государственного пенсионного обеспечения;
- выработка приоритетных направлений государственной политики по решению проблем детства;
- разработка законодательной базы для внедрения рыночных механизмов в сферу социального обслуживания населения, направленных на повышение доступности и качества социальных услуг;
- разработка концепции действий на рынке труда.

Основные мероприятия в области стабилизации демографической ситуации:

- завершить работу по утверждению уточненной Концепции демографического развития Российской Федерации на период до 2015 г. и плана действий по ее реализации на 2008 г.;
- подготовить план конкретных действий, позволяющих в средне-

Развитие здравоохранения в 2004 - 2005 годах



срочной перспективе стабилизировать демографическую ситуацию, повысить рождаемость, сократить смертность от управляемых причин, укрепить институт семьи, улучшить репродуктивное здоровье, усилить поддержку семей, имеющих детей, создать предпосылки для привлечения мигрантов на постоянное место жительства в Российской Федерации.

Основные мероприятия в области пенсионного обеспечения и обязательного пенсионного страхования:

- подготовить законодательные меры по переводу базовой части трудовой пенсии в систему государственного пенсионного обеспечения, предусматривающие возможность увеличения ее размера пенсионерам, совокупные выплаты которым в рамках обязательного обеспечения и страхования не превосходят величины прожиточного минимума пенсионера (либо иной установленной законом денежной суммы), до этой величины;
- подготовить проект федерального закона "О внесении изменений в некоторые законодательные акты Российской Федерации по вопросу добровольного вступления в правоотношения по обязательному пенсионному страхованию", которым предусматривается предоставление возможности уплаты работником в добровольном порядке страховых взносов (не менее 4% заработка) в накопи-

тельную систему обязательного пенсионного страхования и государственное стимулирование такой уплаты;

- доработать проекты федеральных законов "Об обязательных профессиональных пенсионных системах в Российской Федерации" и "О страховом взносе на финансирование обязательных профессиональных пенсионных систем", принятые в первом чтении Государственной Думой в 2002 г.

Основные мероприятия в области повышения эффективности функционирования системы здравоохранения:

- подготовить проекты нормативных правовых актов, направленных на конкретизацию государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи, модернизацию системы обязательного медицинского страхования, а также по вопросам координации деятельности государственных (федеральных и региональных) и муниципальных учреждений здравоохранения, расширение их хозяйственной самостоятельности, страхования профессиональной ответственности медицинских работников, предупреждения наркомании;
- разработать проект концепции федеральной целевой программы "Предупреждение и борьба с заболеваниями социального характера (2007-2011 гг.)";
- подготовить нормативные право-

вые акты, регулирующие порядок формирования государственного задания в системе здравоохранения, порядок организации деятельности учреждений первичной медико-санитарной помощи, перечень профилактических медицинских услуг, критерии оценки качества и эффективности медицинской профилактической деятельности и механизмы экономического управления профилактической работой медицинских учреждений и специалистов, порядок оказания высокотехнологичной медицинской помощи, порядок оплаты расходов в иностранной валюте, связанных с лечением граждан Российской Федерации за рубежом.

Основные мероприятия в области реализации приоритетного национального проекта "Здоровье":

- подготовить проекты постановлений Правительства Российской Федерации, приказов Минздравсоцразвития России во исполнение приоритетного национального проекта, предусмотренные Планом мероприятий Минздравсоцразвития России по выполнению Плана действий Правительства Российской Федерации на 2006 год по реализации основных положений Программы социально-экономического развития Российской Федерации на среднесрочную перспективу (2006-2008 гг.), утвержденным приказом Министерства от 22 марта 2006 г. № 184;
- обеспечить исполнение Сетевого графика мероприятий проекта;
- обеспечить ведение мониторинга и контроль над достижением параметров и целевых показателей проекта в соответствии с Типовой инструкцией о порядке составления и представления отчетности о реализации приоритетных национальных проектов и утвержденными формами отчетности;
- обеспечить информационную поддержку приоритетного национального проекта.

Основные мероприятия в области улучшения охраны здоровья матери и ребенка:



- обеспечить утверждение Концепции охраны здоровья детей в Российской Федерации на период до 2010 г. и плана ее реализации, а также оказание организационно-методической помощи субъектам Российской Федерации по разработке аналогичных концепций и планов действий с учетом региональных особенностей и потребностей;
- разработать и утвердить План действий по снижению материнской, младенческой и детской смертности в Российской Федерации на 2006-2010 гг.

Основные мероприятия в области обеспечения качественными и безопасными лекарственными средствами:

- подготовить проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "О лекарственных средствах", направленных на совершенствование государственного регулирования обращения лекарственных средств;
- обеспечить создание информационной системы мониторинга качества лекарственных средств;
- подготовить предложения и осуществить меры по совершенствованию системы осуществления государственного контроля качества лекарственных средств;
- подготовить предложения и осуществить меры по совершенствованию механизмы государственного контроля ценообразования на лекарственные средства;
- подготовить предложения по совершенствованию правовой базы для развития фармацевтической промышленности;
- создать единую федеральную систему дополнительного лекарственного обеспечения для федеральных и региональных категорий граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг;
- обеспечить проведение мониторинга за ходом реализации дополнительного лекарственного обеспечения граждан, имеющих право на получение.

Основные мероприятия в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, предупреждения болезней и других угрожающих жизни и здоровью состояний:

- во исполнение Федерального закона "О техническом регулировании" принять участие в разработке общих технических регламентов и специальных технических регламентов;
- подготовить и утвердить межведомственный План первоочередных мероприятий по предупреждению распространения гриппа птиц в Российской Федерации;
- подготовить Национальный план действий по предупреждению вредного влияния факторов окружающей среды на здоровье во имя будущего детей и подростков на 2006-2010 годы;
- утвердить и приступить к реализации ведомственных целевых программ, направленных на обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия населения, предупреждение болезней и других угрожающих жизни и здоровью состояний.

Основные мероприятия в области совершенствования медицинского образования:

- разработать предложения о реорганизации медицинских и фармацевтических образовательных учреждений высшего профессионального образования и научно-исследовательских организаций на основе обеспечения интеграции образования и научной деятельности;
- подготовить ведомственные нормативные правовые акты по совершенствованию послевузовского и дополнительного профессионального образования.

Основные мероприятия в области содействия улучшению положения семей с детьми:

- укрепить систему социальной защиты семьи;
- предупредить семейное неблаго-



получие, осуществить профилактику сиротства, внедрить новые формы и технологии профилактики безнадзорности и правонарушений несовершеннолетних;

- повысить уровень государственных гарантий в обеспечении детей-инвалидов всеми видами необходимой
- социальной помощи и поддержки;
- повысить качество организации отдыха и оздоровления детей.

Основные мероприятия по повышению эффективности системы социальной защиты и социального обслуживания ветеранов и инвалидов:

- подготовить новую редакцию Федерального закона "Об основах социального обслуживания населения в Российской Федерации" (с учетом необходимости внедрения рыночных механизмов в сферу социального обслуживания);
- подготовить проект федеральной целевой программы "Развитие социальных услуг уязвимым группам населения на 2008-2010 годы" с подпрограммой "Содействие развитию социальных услуг для лиц без определенного места жительства" (с включением в подпрограмму мероприятий по социальной адаптации бывших заключенных);
- подготовить проекты постановлений Правительства Российской Федерации "Об утверждении Правил использования в 2006 г. средств федерального бюджета, предусмотренных на государ-

ственную поддержку общероссийских общественных организаций инвалидов", "Об утверждении порядка предоставления в 2006 г. за счет средств федерального бюджета государственной поддержки отдельным общественным организациям и иным некоммерческим объединениям", "Об утверждении порядка предоставления в 2006г. за счет средств федерального бюджета субсидий федеральным - осуществить подготовку нормативных правовых актов по совершенствованию порядка и условий реализации прав ветеранов Великой Отечественной войны и боевых действий и иных категорий граждан, установленных Федеральным законом "О ветеранах", на меры социальной поддержки;

- осуществить комплекс мероприятий по дальнейшему развитию общегосударственной базы данных о социальном положении ветеранов Великой Отечественной войны и боевых действий для использования в целях информационного обеспечения деятельности органов государственной власти и органов местного самоуправления по осуществлению адресной социальной поддержки ветеранов, подготовки проектов бюджетов на соответствующий год, инвестиционных программ, планов мероприятий по реализации приоритетных национальных проектов в сферах здравоохранения и жилищного обеспечения, а также для координации действий органов государственной власти и общественных объединений.

Основные мероприятия в области развития трудовой сферы и занятости населения:

- разработать нормативно-правовое обеспечение передачи органам государственной власти субъектов Российской Федерации федеральных полномочий в сфере занятости населения;
- разработать административные регламенты (стандарты) предоставления государственных услуг в сфере занятости населения;
- разработать и утвердить Концеп-

цию действий на рынке труда в 2006-2010 гг.;

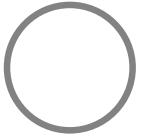
- подготовить проект постановления Правительства Российской Федерации "Об установлении размеров минимальной и максимальной величин пособия по безработице на 2007 г.;"
- разработать проект Концепции, технического задания и федерального закона "Об аттестации рабочих мест по условиям труда в Российской Федерации", а также подготовить ведомственные нормативные акты по его реализации. Введение механизма объективной оценки условий труда на рабочих местах на основе их аттестации позволит работникам получать компенсации, соответствующие их условиям труда, а работодателям, осуществляющим систематическую работу по улучшению условий труда, сокращать объемы предоставляемых компенсаций;
- разработать проект федеральной целевой программы "Безопасный труд" на 2007-2010 годы, а также подготовить Доклад о реализации государственной политики в области условий и охраны труда в 2005 г.;
- обеспечить координацию правительственной стороны Российской трехсторонней комиссии по регулированию социально-трудовых отношений по реализации Генерального соглашения в соответствии с Планом мероприятий Правительства Российской Федерации по реализации Генерального соглашения между общероссийскими объединениями профсоюзов, общероссийскими объединениями работодателей и Правительством Российской Федерации на 2005-2007 годы, утвержденным распоряжением Правительства Российской Федерации от 17 октября 2005г. № 1712-р, и Единым планом мероприятий по реализации Генерального соглашения на 2005-2007 гг.;
- подготовить концепцию законопроекта "О внесении изменений в некоторые законодательные акты Российской Федерации в части совершенствования норм трудового права в соответствии с рекомендациями Международной организации труда";

- подготовить приказ "Об утверждении перечней видов работ, профессий, должностей, на которых могут быть заняты граждане, проходящие альтернативную гражданскую службу, и организаций, где предусматривается прохождение альтернативной гражданской службы";
- в 2006 г. планируется продолжение работы по следующим направлениям федеральной программы "Реформирование государственной службы Российской Федерации (2003-2005 годы)", срок реализации которой продлен до 2007 года Указом Президента Российской Федерации от 12 декабря 2005г. № 1437;
- будет усиlena координация деятельности федеральных органов исполнительной власти по реализации Федерального закона от 27 июля 2004 г. № 79-ФЗ "О государственной гражданской службе Российской Федерации" по вопросам.

Благодарю участников заседания Коллегии и многотысячный коллектив работников отрасли за большую, эффективную работу.

Желаю успехов в достижении поставленных целей во благо главного богатства страны - человека.



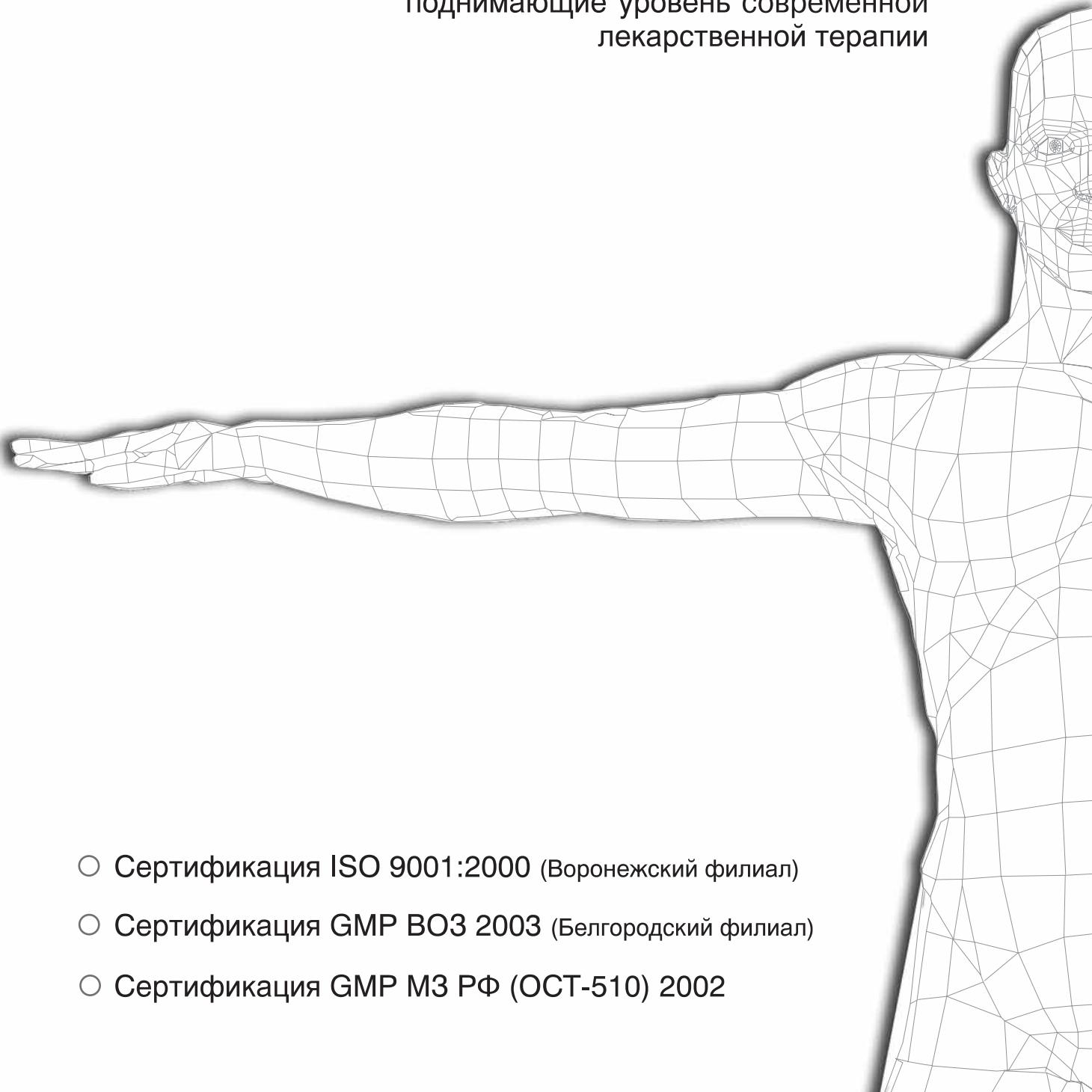


veropharm

расширяя выбор
разумных решений

Миссия компании

Предлагать разумные решения,
поднимающие уровень современной
лекарственной терапии



- Сертификация ISO 9001:2000 (Воронежский филиал)
- Сертификация GMP ВОЗ 2003 (Белгородский филиал)
- Сертификация GMP МЗ РФ (ОСТ-510) 2002

Гармонизация фармацевтических рынков – фармсодружество

**В.А. Дмитриев,
МГК СНГ
А.А. Ишмухаметов,
Группа компаний
"Ремедиум"**



8 декабря 1991 года



Содружество Независимых Государств

- 12 независимых государств
- Территория – 22229,6 тыс км²
- Население – 283 млн. человек
- Объем фармрынка ~ 9 млрд. долл США



Особенности фармрынков

Украина

- Продуманная политика в области создания нормативной базы, гармонизация с законодательством ЕС
- Поддержка локальной фармпромышленности, внедрение стандартов GMP

Беларусь

- Более медленные темпы развития, давление государства над бизнесом
- Приватизация аптек не предполагается
- Социальная направленность рынка

Особенности фармрынков

Казахстан

- Наиболее активная приватизация аптечных сетей (97% оборота лекарств – частный сектор)
 - На рынке превалирует импорт
 - Активная поддержка государством развития отрасли
- Азербайджан, Армения, Грузия, Молдова, Кыргызстан**

Таджикистан

- Отсутствие локальной фармпромышленности
- Небольшие по объему рынки, низкая покупательная способность населения, недостаточно развиты системы регулирования, высокий процент фальсификатов



Общие черты фармрынков стран СНГ

- Создание государственных органов, регулирующих оборот лекарственных средств
- Переход аптечного сектора в частную собственность
- Активное хаотичное многократное расширение оптового сектора с последующей консолидацией
- Сокращение финансирования здравоохранения
- Резкое сокращение активности в области разработки ЛС
- Относительно низкая, по сравнению со странами с развитым фармпроизводством, доля местных производителей
- Высокая доля препаратов дженериков
- Высокая доля безрецептурных препаратов
- Активное развитие органов саморегулирования отрасли



Особенности фармрынков

Узбекистан

- Особенности локальной экономической ситуации влияют на развитие фармрынка (конвертация)
- Попытки создания совместных фармпредприятий под контролем государства
- Преобладание «восточного» импорта

Туркменистан

- Жесткий государственный контроль и социальная направленность

Россия

- Наследство СССР
- Большие: территория, объем, население



Ключевые показатели аптечных продаж в ЕЭП

Гос-во	Кол-во производи телей	Кол-во ТН	Кол-во МНН	Доля гос. аптек	Потребле ние на душу населения	Средняя стоимость упак.в \$
Россия	811	4018	1480	63	25,9	1,40
Украина	546	3687	1193	30	18,6	1,09
Бела русь	376	2711	1069	80	18,7	0,76
Казахстан	381	2235	945	5	18,0	1,21

Источник: «Розничный аудит ГЛС» RMBC



Основные факторы, влияющие на интеграционные процессы

- Общая история (ментальность, образование, уровень развития)
- Технологическая взаимозависимость фармпредприятий
- Разделение производства субстанций и ГЛС по странам
- Высокая конкуренция на мировом фармрынке



10 ведущих производителей в аптечных продажах в ЕЭП

Россия	Украина	Беларусь	Казахстан
Sanofi-Aventis	Sanofi-Aventis	Berlin-Chemie	Sanofi-Aventis
Servier-Egis	Berlin-Chemie	Sanofi-Aventis	Nycomed
Berlin-Chemie	Дарница	Борисовский ЗМП	Berlin-Chemie
Pfizer Inter. Inc.	KRKA	Sagmel	Gedeon Richter
Gedeon Richter	Артериум	Gedeon Richter	Sandoz-Lek
Novartis	Фармак	Белмедпрепараты	GlaxosmithKline
Фармстандарт	Servier-Egis	KRKA	Ratiopharm Gmb
Nycomed	Gedeon Richter	Servier-Egis	Shering AG
Sandoz-Lek	GlaxoSmithKline	Pliva	Bristol-Myers Sq
KRKA	Борщаговский ХФЗ	Dr. Reddy's Labs.	Servier-Egis

Источник: RMBC



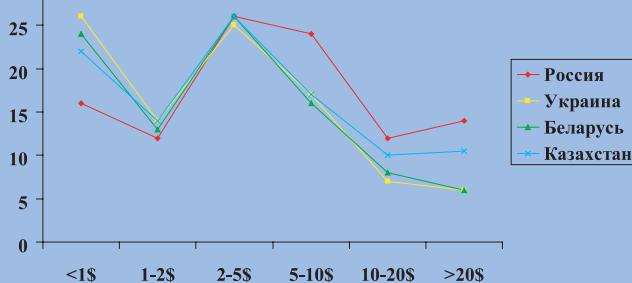
Основные дезинтегрирующие факторы

- Различный уровень экономического потенциала и экономического развития, структура экономики
- Незавершенные реформы, как следствие – различия в национальных хозяйственных механизмах
- Противодействие со стороны экономически развитых государств
- Национальные интересы



Ценовая сегментация ГЛС (2004 год в ЕЭП)

Доля по объему аптечных продаж в денежном выражении в долл. США



Источник: RMBC



10 ТОР торговых наименований в аптечных продажах в ЕЭП

Россия	Украина	Беларусь	Казахстан
Актовегин	Эссенциале Н	Эналаприл	Актовегин
Мезим Форте	Актовегин	Энам	Церебролизин
Виагра	Но-шпа	Мидронат	Ксеникал
Боярышника настойка	Цефтриаксон	Мезим Форте	Эссенциале Н
Эссенциале Н	Виагра	Простамо Уно	Виагра
Но-шпа	Мидропант	Терафлекс	Цефазолин
Арбидол	Фестал	Корвалол	Вобэнзим
Энап	Кетанов	Теравит	Линекс
Предуктал	Лазолван	Берлиприл 10	Хилак Форте
Кавинтон	Цефазолин	Эссенциале Н	Кавинтон

Источник: RMBC

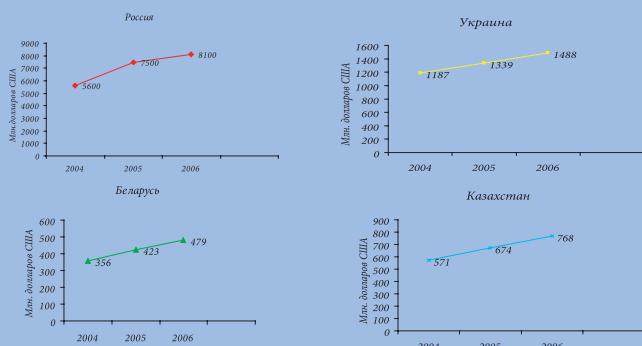


ГАРМОНИЗАЦИЯ

- Разработка единых требований к регистрации лекарственных средств (регистрационное досье, маркировка, объем предрегистрационных исследований, инструкция)
- Создание Фармакопеи СНГ
- Разработка единых требований отнесения лекарственных средств к спискам рецептурного и безрецептурного отпуска (реклама)
- Предотвращение производства и оборота фальсифицированных лекарственных средств
- Фармаконадзор
- Переход фармотрасли на стандарты GMP



Объемы фармрынков в ЕЭП



Источник: RMBC



www.pharm-cis.com



ООО НТФФ ПОЛИСАН

Разработка, организация промышленного выпуска и внедрение в медицинскую практику оригинальных качественных эффективных и безопасных лекарственных препаратов



12 лет
на
фармацевтическом
рынке



Санкт-Петербург
Лиговский пр. 112
т. (812) 1108225
факс: (812)16462884

www.polysan.ru
info@polysan.ru



Россия против фальшивых лекарств. Фальсификация лекарственных средств - международная проблема.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор)

Фальсифицированные и некачественные лекарственные средства убивают !

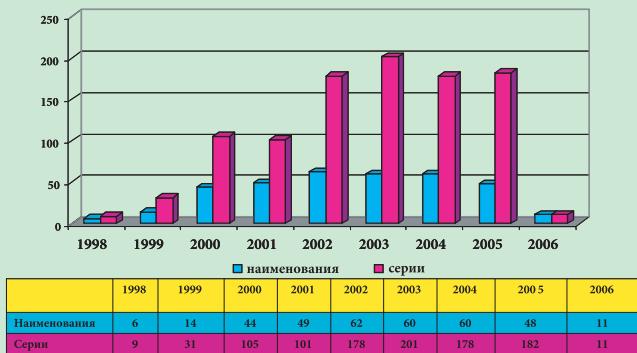
- 1990 - Нигерия - умерло 109 детей
- 1992 - Бангладеш - умерло 223 ребенка
- 1992 - Аргентина - умерло 23 пациента
- 1995/1996 - Гаити - умерло 89 детей
- 1995 - Нигерия - около 2500 смертей вызвала фальсифицированная вакцина от менингита



Александр Топорков
Заместитель начальника
Управления организации
государственного контроля
обращения медицинской продукции
и средств реабилитации инвалидов
Академик РАМН
Государственный Советник 1-го
класса Российской Федерации

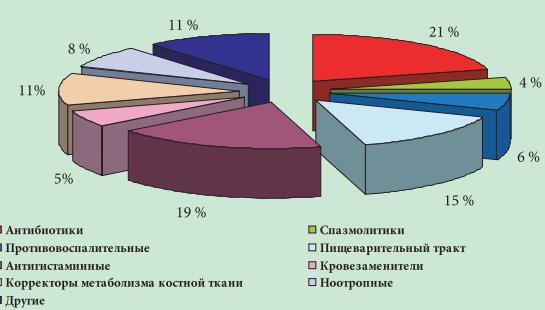


Подделки лекарственных средств, обнаруженные в 1998 – 2005 гг.



Источник : Данные Росздравнадзора за 2006 г.

Структура подделки лекарственных средств в России



Источник: Данные Росздравнадзора за 2006 г.

Структура подделки лекарственных средств в России



Источник: Данные Росздравнадзора за 2006 г.

Различия оптово - розничных систем в России и других странах

Германия



Франция



Россия



Рекомендации X Международной конференции фармацевтических регуляторных органов ICDRA, разработанные ВОЗ, Российской и Австралией (Гонг-Конг, 2002 г.)

Правительствам:

- Признать проблему фальсифицированных лекарств, разработать национальную политику и принять меры по созданию правовой базы для признания торговли фальсифицированными лекарствами в качестве криминального бизнеса;
- Принять руководящие указания ВОЗ для разработки мер по борьбе с фальсифицированными лекарствами
- Создать систему контроля для предупреждения экспорта фальсифицированных лекарств

Агентствам (департаментам) по государственному регулированию лекарственного обращения:

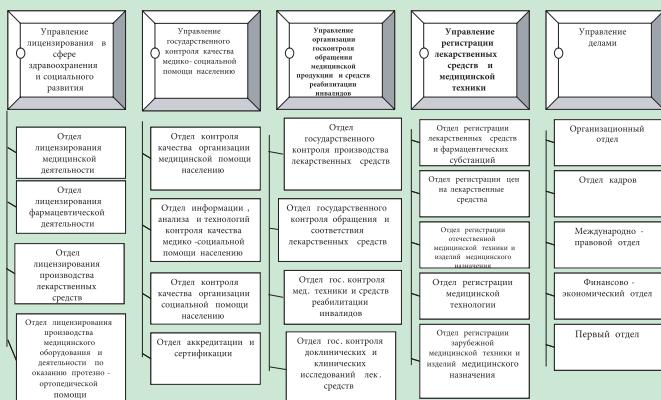
- Установить эффективную лицензионную систему для производителей, оптовых торговцев и систему регистрации лекарств
- Привлекать к работе специалистов по расследованию криминальных преступлений и установить рабочие взаимоотношения с национальными (полиция, таможня) и международными (Интерпол, Всемирная таможенная организация) правоохранительными органами
- Осуществлять поиск путей сотрудничества с представителями фарминдустрии для обмена информацией о фальсифицированных лекарствах

Фальсификация лекарственных средств – международная проблема

Соглашение о сотрудничестве в борьбе с обращением фальсифицированных лекарственных средств государств - участников Содружества Независимых Государств (СНГ)

- Гармонизация нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств – рекомендациями ВОЗ;
- Информирование обо всех случаях выявления и распространения фальсифицированных лекарственных средств
- Внедрение современных технологий защиты, в том числе защитной маркировки лекарственных средств

Структура Росздравнадзора



Участие Росздравнадзора

в Рабочей группе по борьбе с контрафактными медикаментами и Комитете экспертов по вопросам фармацевтики Совета Европы

Соглашение Совета Европы по борьбе с оборотом фальсифицированных лекарственных средств



Partial Agreement in the
in the social and public Health Field

**Из Федерального закона
от 22.08.2004 № 122-ФЗ
“Изменения и дополнения к
Федеральному закону
“О лекарственных средствах”**



*Фальсифицированное
лекарственное средство – это
фармацевтический продукт,
сопровождающийся ложной
информацией о составе и/или
производителе*

**Выписка из Протокола оперативного совещания
Совета Безопасности Российской Федерации
под председательством В.В.Путина**

Москва

16 апреля 2005 г.

**О мерах по предупреждению правонарушений в сфере
оборота лекарственных препаратов и средств**

...Разработать и представить в установленном порядке законопроект, предусматривающий внесение в уголовное и административное законодательство изменений, устанавливающих ответственность за изготовление, хранение, перевозку в целях сбыта либо сбыт фальсифицированных лекарственных средств.

Секретарь Совета Безопасности
Российской Федерации

И.Иванов

**Законопроект «Изменения и дополнения в
Уголовный Кодекс Совета Российской Федерации»**

Ввести в действие статью 171.2. «Оборот
фальсифицированных и недоброкачественных
лекарственных средств»

2. Изготовление, приобретение, хранение, перевозка в целях сбыта, а равно сбыт фальсифицированных и (или) недоброкачественных лекарств, если это деяние причинило значительный ущерб гражданину, организации или государству либо сопряжено извлечением дохода в крупном размере, – наказывается штрафом в размере до пятисот тысяч рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до трех лет либо лишением свободы на срок до четырех лет.
3. Деяния предусмотренные частью второй настоящей статьи и повлекшее причинение тяжкого вреда здоровью либо смерть человека, – наказываются лишением свободы на срок от трех до восьми лет со штрафом в размере от пятисот тысяч рублей до одного миллиона рублей

Законопроект «Изменения и дополнения в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях»

Ввести в действие статью 6.15 «Оборот
фальсифицированных и недоброкачественных
лекарственных средств»

Изготовление, приобретение, хранение, предложение к продаже, продажа, перевозка в целях сбыта фальсифицированных и (или) недоброкачественных лекарств, – влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от десяти до двадцати пяти минимальных размеров оплаты труда с конфискацией фальсифицированных лекарственных средств, оборудования и сырья, использованных для их производства ;

на юридических лиц от двух тысяч до пяти тысяч минимальных размеров оплаты труда с конфискацией фальсифицированных лекарственных средств, оборудования и сырья, использованных для их производства

**Расширение сотрудничества в борьбе с
фальсификацией лекарственных средств**



- Соглашение о взаимодействии с Федеральной таможенной службой о предоставлении и получении информации от 16.03.2005 г.
- Сотрудничество с Министерством внутренних дел (совместный приказ от 05.03.2005 г. № 100-МЗ/1/1255) по созданию совместных групп по проведению мероприятий с целью выявления фактов поставок фальсифицированных лекарственных средств
- Совместный приказ о взаимодействии Росздравнадзора и Роспатента при регистрации патентов / товарных знаков и их охране
- Взаимодействие с Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии в рамках Соглашения в области оценки соответствия, стандартизации, предоставления и получения информации от 29.11.2005 г.

**Фальсификаторов ждет
участь этого животного!**



Клинико-фармацевтические подходы к экспертизе эффективности и безопасности лекарственных препаратов

В.Г. Кукес,
академик РАМН,
профессор
Д.А. Сычев,
канд. мед. наук
Г.Н. Гильдеева,
канд. фарм. наук
Г.В. Раменская,
профессор

В настоящее время в РФ
зарегистрировано...

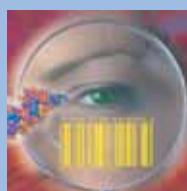


- Более 10 тысяч лекарственных средств
- Из них 1200 оригинальные
- Остальные - генерики!



Общеизвестно, что ...

- Оригинальные ЛС регистрируются только после проведения рандомизированных КИ
- Генерики регистрируются только после проведения исследований биоэквивалентности (БЭ), что гармонизируется с европейскими и американскими требованиями для регистрации генериков



Фазы клинических исследований новых оригинальных лекарственных средств.
Для генериков - не требуется.

I фаза (10-100) Первое применение препарата у человека, оценка токсичности и безопасности, определение ФД и ФК параметров нового ЛС

II фаза (100-800) Установление эффективности, определение оптимальных режимов дозирования, оценка безопасности.

III фаза (1000-4000) Подтверждение данных об эффективности и безопасности, сравнительные исследования со стандартным препаратом.

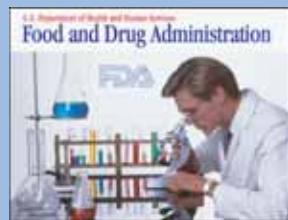
Если КИ доказывает эффективность и безопасность ЛС, то оно регистрируется Росздравнадзором РФ.

• Оценка биоэквивалентности лекарственных препаратов является основным видом медико-биологического контроля качества генерических лекарственных средств предназначенных для вне сосудистого введения

• В качестве препарата сравнения используют соответствующий оригинальный препарат, если он официально зарегистрирован в Российской Федерации, или его аналог, нашедший в Российской Федерации наиболее широкое медицинское применение.

• При проведении исследований БЭ пролонгированных лекарственных препаратов FDA требует сравнительных ФК исследований при их длительном применении с определением Css

Проблема безопасности ЛС остается актуальной ...

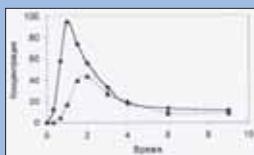


FDA, 2001

- в США в ежегодно, развитие НЛР является причиной госпитализации 2 млн. человек и более 100 тыс. случаев смерти
- Экономический ущерб от НЛР возрос с 76,6 (1997 год) до 177,4 миллиардов долларов (2001 год)

КАКОВЫ ПРЕДЕЛЫ ДОПУСТИМЫХ РАЗЛИЧИЙ В ХАРАКТЕРИСТИКЕ (АХ) БИОДОСТУПНОСТИ , ПРИ КОТОРЫХ ПРЕПАРАТЫ МОЖНО СЧИТАТЬ БИОЭКВИВАЛЕНТНЫМИ ?

Препараты считаются биоэквивалентными, если отношение AUC и C_{max}/AUC для изучаемого препарата и препарата сравнения находятся в пределах 90 – 110% ; а C_{max} – в пределах 80-120%.



$$F = \frac{\text{AUC (тест)}}{\text{AUC (референс)}}$$

Известно, что эффективность и безопасность фармакотерапии как генерическими так и оригинальными ЛС определяются следующими факторами:

1. Качеством лекарственного препарата
2. Действиями врача:
 - адекватный выбор ЛС и режима дозирования
 - учет индивидуальных особенностей пациента (активность ферментов, состояние органов и систем и др.)

Несмотря на большой арсенал эффективных ЛС, по данным ВОЗ...

современные ЛС неэффективны....

- 40% больных депрессиями,
- 70% больных язвенной болезнью,
- 75% больных с гиперлипидемиями,
- 75% больных бронхиальной астмой,
- 75% больных сахарным диабетом,
- 75% больных артериальной гипертензией,
- 60% больных с мигренью,
- 50% больных артрозами,
- 75% больных шизофренией



WHO, 2003

Рассмотрим первую причину недостаточной эффективности и безопасности фармакотерапии это качество ЛС

Качество генерика зависит от качества субстанции, из которой сделан препарат

Генерик не будет качественным, если

- в субстанции увеличено количество различных примесей;
- при производстве ЛС используются некачественные вспомогательные вещества;
- субстанция имеет кристаллы отличной формы и размера от оригинальной субстанции;

Избежать этих ошибок возможно, если, прежде чем регистрировать генерик, будет зарегистрирована субстанция, требования к качеству которой должны гармонизировать с требованиями BP и USP

- Для каждой субстанции, полученной по новой технологии необходимо и применять оригинальный аналитический контроль полуупродуктов и самой субстанции. Если применяется старый аналитический контроль для субстанций, полученных по новой технологии, то он не может оценить качество субстанции и выявить примеси.

- Поэтому при регистрации новой субстанции необходимы сведения о путях ее синтеза, для прогнозирования наличия возможных примесей

- Так, например: одна субстанция диклофенака вызывала побочные эффекты. При анализе путей ее синтеза было выявлено, что она содержит соединения брома, что было подтверждено в дальнейшем. С ними и были связаны побочные эффекты диклофенака.

Академик РАМН Глушков Р.Г.



За последние годы появилось множество ЛС, являющихся пролекарствами. Достаточно ли для регистрации их генериков результатов по биоэквивалентности? Да, если при этом будет изучаться и биоэквивалентность активного метаболита.



• Также при регистрации субстанции необходимо представлять данные о соотношении оптических и стереоизомеров.

• Это касается и оригинальных препаратов. На сегодня известно, что ряд препаратов, зарегистрированных как рацематы, являются более активными, если применяются в виде активного оптического изомера.

• Пример: амлодипин, клопидогрель, омепразол, верапамил и др.

Пролекарства - это ЛС, превращающиеся в организме в активные метаболиты

Пролекарство	Активный метаболит
Азатиоприн	Меркаптопурин
Валацекловир	Ацикловир
Лозартан (Козаар)	E-3174
Ловастатин	β-гидроксикислота ловастатина
Преднизон	Преднизолон
Симвастатин	β-гидроксикислота симвастатина
Спиронолактон	Канренон
Трандолаприл	Трандолаприлат
Эналаприл	Эналаприлат

Например, амлодипин:

L- изомер – фармакологически активен

D- изомер – фармакологически неактивен

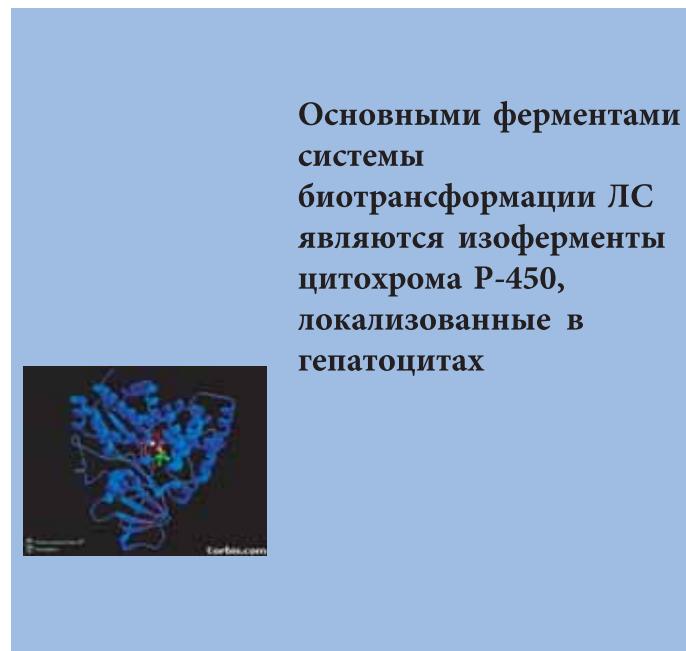
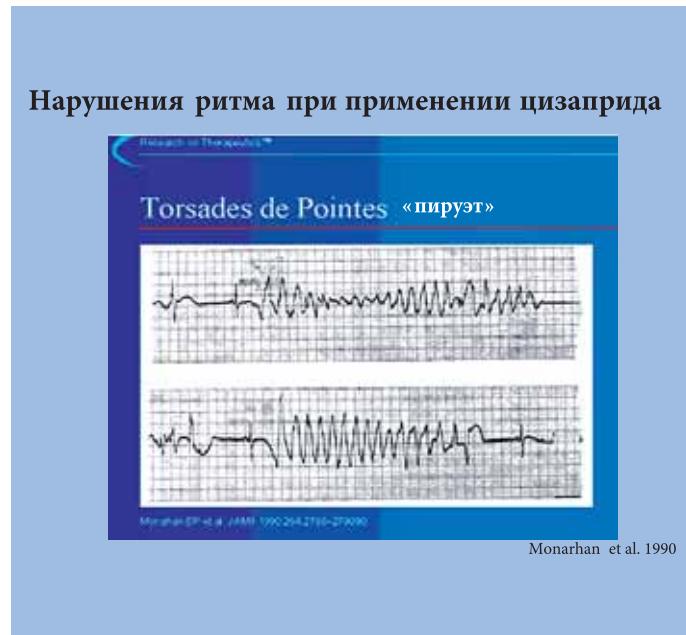
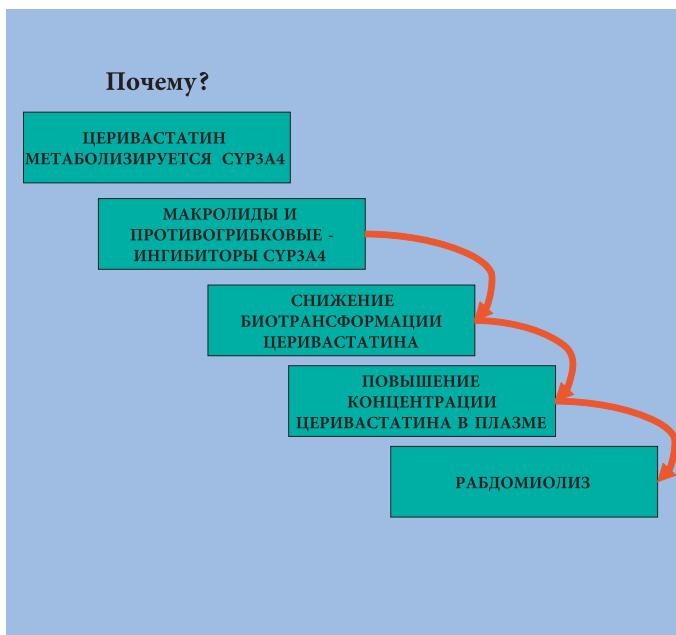
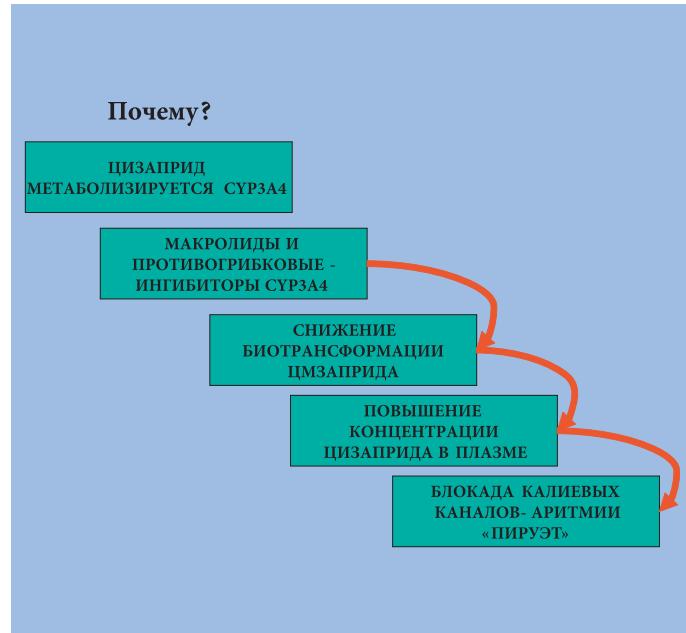
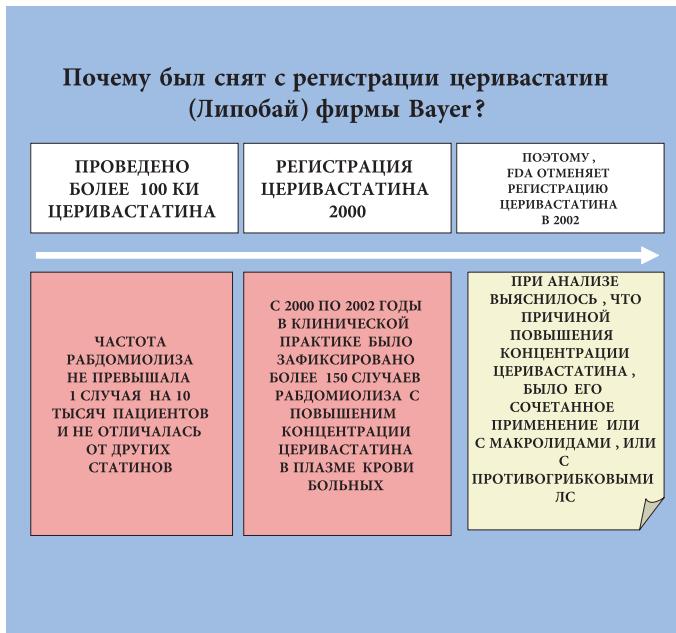
80% L оптимальный эффект

50% L отсутствие эффекта

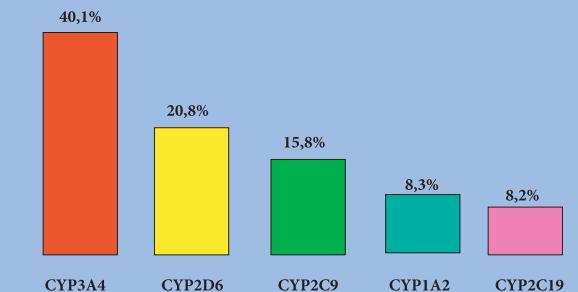
95% L побочные эффекты

Только ли генерики вызывают побочные эффекты?





Установлен вклад различных изоферментов цитохрома Р-450 в метаболизм ЛС



Кукес В.Г. 2001

При более тщательном отборе пациентов (исследования SPRINT, INSIGHT),

пролонгированный нифедипин при длительном применении не ухудшал прогноз кардиологических больных

В настоящее время имеется утвержденная методика определения активности CYP3A4 - MEGX-тест



Субстраты, индукторы и ингибиторы CYP3A4



ЛИДОКАИН



MEGX

- Концентрацию MEGX определяют через 30 мин после в/в введения лидокаина в дозе 1 мг/кг
- В норме концентрация MEGX составляет 80 мкг/л
- Повышение концентрации MEGX говорит о повышении активности CYP3A4
- Снижение концентрации MEGX говорит о снижении активности CYP3A4

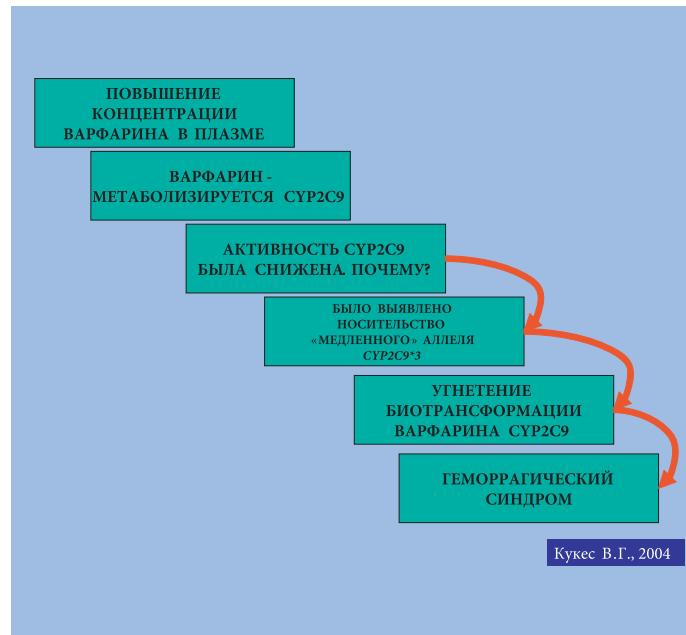
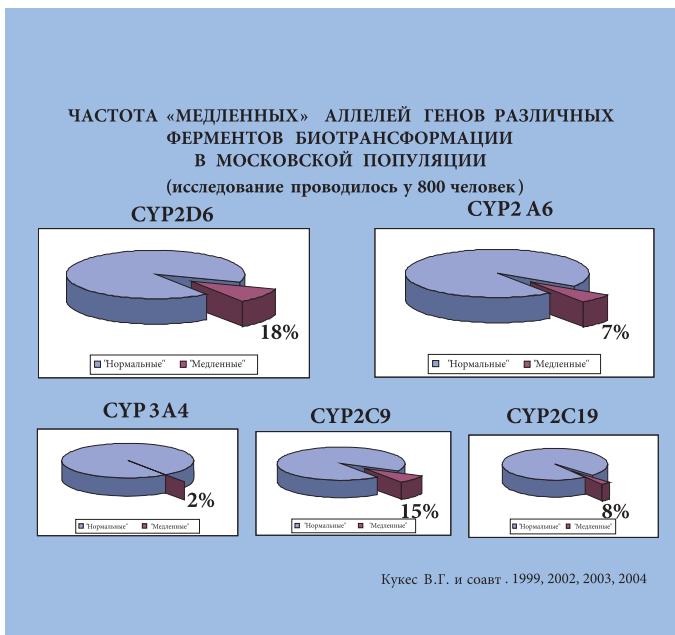
На грани снятия с регистрации и запрещения применения был и НИФЕДИПИН

- Можно предположить, что большие колебания в клиническом ответе при приеме нифедипина, как генериков, так и оригинального препарата, обусловлены изменениями активности CYP3A4.
- У тех больных, у которых концентрация его была низкой, активность CYP3A4 была высокой, и наоборот.
- Наши предположения подтверждаются большими колебаниями равновесной концентрации нифедипина при его длительном применении, что описано в литературе

Активность ферментов биотрансформации зависит также от полиморфизма генов, кодирующих данные ферменты

Нами было показано, что при необходимости проведения фармакотерапии у больных, требующих сочетанной терапии, необходимо строго учитывать возможность влияния одного из применяемых ЛС на активность ферментов биотрансформации.

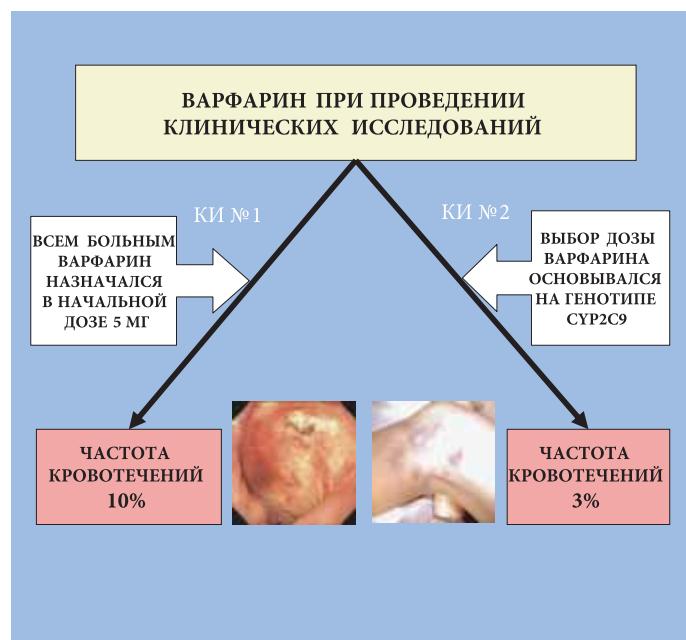




Клиническое наблюдение

- Женщина 62 лет, страдающая ревматическим пороком сердца, постоянной формой мерцательной аритмии
- Для профилактики тромбоэмболических осложнений назначен варфарин 5 мг/сутки
- Через 3 дня отметила носовое кровотечение, кровохарканье, макрогематурию, кровоизлияния в кожу
- По результатам коагулограммы МНО- 8 при исходном 1,2.

Кукес В.Г., 2004



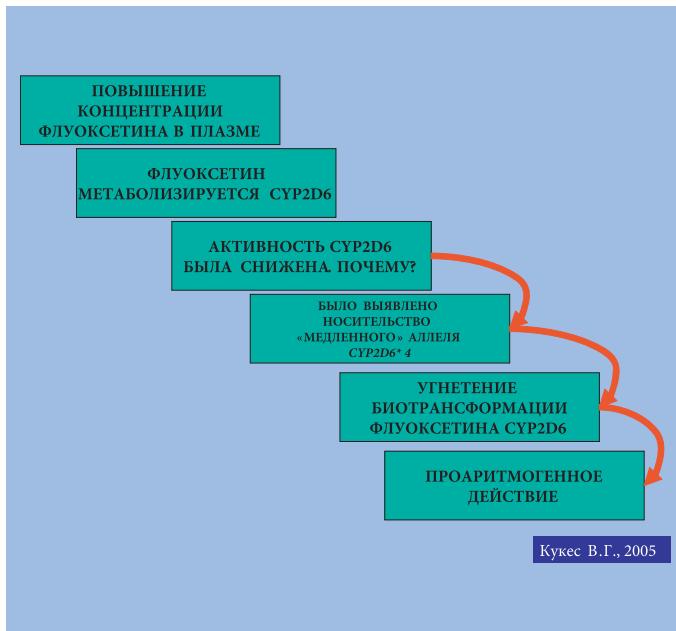
Клиническое наблюдение

Концентрация варфарина в плазме крови составляла 12,2 нг/мл (терапевтический диапазон 2-6 нг/мл)

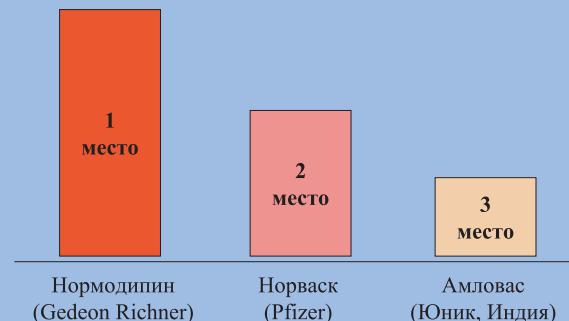


Кровоизлияния в кожу на фоне приема Варфарина

Кукес В.Г., 2005



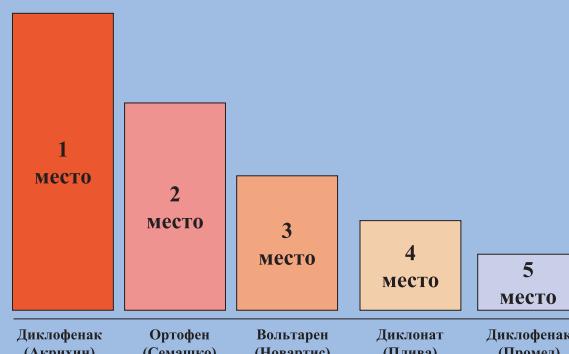
Наиболее продаваемые препараты амлодипина



Таким образом,

- У 10-25% больных, которые являются носителями «медленных» аллелей различных СРР, при назначении им ЛС, метаболизируемыми этими ферментами, поскольку происходит их кумуляция в организме, наиболее часто отмечаются НЛР, независимо от того применяется генерик или оригинальный препарат.

Наиболее продаваемые препараты диклофенака



Какие ЛС применяются наиболее часто:
генерики или оригинальные?

- В Госреестре зарегистрировано 17 ЛС метопролола
- Одновременно в одной московской аптеке на полке находились 1 оригинальный + 12 генериков
- За неделю было продано 6 упаковок оригинального препарата и 78 упаковок генериков
- Поскольку чаще применяются генерики, то в абсолютных цифрах количество НЛР, по причине «медленного» метаболизма у пациентов, будет больше при применении генериков по сравнению с оригинальными препаратами

Таким образом, очевидно,
что НЕ всегда НЛР связаны с генериком

- Очень много зависит от индивидуального режима дозирования ЛС, обусловленного состоянием системы биотрансформации и транспортеров. Для этого необходимо использовать методы гено- и фенотипирования



- Производителям, заинтересованным в продаже своих ЛС, необходимо быть спонсорами создания лабораторий фармакокинетики и фармакогенетики.



• Для того, чтобы избежать побочных эффектов психотропных препаратов, поскольку они применяются длительно, о перед началом курсовой терапии необходимо проводить генотипирование по CYP2D6, и в зависимости от полученных результатов разрабатывать индивидуальный режим дозирования. При этом также необходимо контролировать концентрацию ЛС в плазме крови. Спонсируя эти исследования, фирма-производитель, повышает спрос на свои ЛС. То же относится и к кардиотропным ЛС (статины). Например, у 14% американцев возникают побочные эффекты на статины из-за полиморфизма генов транспортера ЛС (OATP-C).

**ТИПОГРАФИЯ
ПРОМИС**

Нижний Новгород
(8312) 39 29 35, 30 83 68
info@promis.ru
www.promis.ru

МЫ ПЕЧАТАЕМ ФАРМАУПАКОВКУ 11 ЛЕТ!

• Полный цикл
изготовления упаковки для лекарств

- печать на картоне, бумаге
- УФ-лакирование, тиснение фольгой, конгрев
- автоматизированные линии по склейке коробок, вырубка
- контроль качества каждого этапа производства упаковки

О государственном контроле лекарственных средств

Андрей Мешковский

Недавно вспомнилась старая шутка. Вопрос: почему наша система мер и весов называется десятичной? Ответ: потому что в сутках 24 часа, в неделе 7 дней, а в месяце их 30; к тому же в минуте 60 секунд, а в часе 60 минут. Шутка вспомнилась при перечитывании ФЗ "О лекарственных средствах". В первой его статье прописан принцип "приоритета государственного контроля производства, изготовления, качества, эффективности и безопасности лекарственных средств". Не общественного, или, упаси бог, коммерческого, а именно государственного. Как же фактически осуществляется контроль в этой сфере?

Регистрация новых лекарственных продуктов - ключевой элемент в обеспечении их эффективности, безопасности и фармацевтических аспектов качества - осуществляется по результатам экспертизы досье, выполняемой Центром экспертизы и контроля качества медицинской продукции на коммерческой основе. У заявителей немало претензий к порядку регистрации; здесь и сроки рассмотрения материалов и качество заключений и т.п. очевидно, с учетом этого процедура регистрации пересматривается, но об этом чуть ниже.

После регистрации лекарственного продукта можно начинать его производство. В России, единственной из примерно 200 стран мира, между производителем и рынком стоит барьер в виде обязательной посерийной сертификации. Здесь также действуют правила рынка: заплати и получи сертификат. Насколько надежен этот заслон против субстандартных лекарств? Точной статистики сертифицирован-

ной лекарственной продукции нет; желающие могут попытаться сами сделать некоторые выкладки. В № 7 "Фармацевтического вестника" (от 28.02.06, с. 13) опубликованы цифры, позволяющие сделать это. Итак, в прошлом году "произведена экспертиза качества 816 наименований ЛС 3586 серий". За этот же период изъято из обращения 744 серии недоброкачественных ЛС. Если поделить 744 на 3586 и выразить результат в процентах, получается уровень брака 20,75%. Для сравнения: в СССР этот показатель колебался вокруг отметки в 10%, в индустриальных странах он, по оценкам не превышает 1%. В развивающихся государствах отдельные обследования приводят к результатам в пределах 20-40%.

Следует отметить, что в самой публикации приведен иной результат: 0,4%. В этой связи можно сделать два замечания. Во-первых, не разъяснено, каким образом удалось получить такой сверхутешительный показатель. Во-вторых, на фоне таких достижений непонятно решение продлить обязательную сертификацию еще на три года. Если уровень брака превышает 20%, следует признать, что сертификация провалилась. Если же верить цифре 0,4%, 0,4% то "мы впереди планеты всей" и нет никакого резона сохранять режим сертификации, учитывая решение правительства об ее отмене.

Отметим, попутно, известный факт: в большинстве случаев при сертификации фармацевтического анализа не проводится. На образцы просто смотрят и по результатам внешнего осмотра решают: выдать, или не выдать сертификат. Причина установления такого порядка понятна: суммарная пропускная спо-



собность сертификационных центров не позволяет анализировать все поступающие в обращение серии. Поэтому контрольно-разрешительная система разрешила контролировать полностью только ту часть лекарственной продукции, которую она в состоянии проанализировать. Остальное проверяется частично. Здесь уместно вспомнить общее правило об использовании фармакопейных стандартов для определения соответствия лекарственных средств установленным нормам. Препарат не может быть признан соответствующим требованиям фармакопеи без проверки по всем показателям, предусмотренным соответствующей статьей фармакопеи и относящимися к делу общими требованиями (The International Pharmacopoeia, Third edition, v. 4, p. X.)

В отрасли давно и довольно трудно пытаются ввести требование о соблюдении правил GMP. Основное препятствие здесь - отсутствие соответствующей структуры (инспектората) и профессионально

подготовленных инспекторов по GMP. С учетом этого государство собиралось принять самые решительные меры. Обучать инспекторов планировалось не только дома ("Обучиться на инспектора GMP поможет РУДН". Фармвестник № 34, 26.10.04, с. 6), но и за рубежом ("Подготовка инспекторов для контроля за фармпредприятиями". Там же, № 27, 31.08.04, с. 4). Сегодня некоторые факты наводят на мысль о том, что ни здесь, ни там никого подготовить не удалось.

Коль скоро государственная контрольно-разрешительная система не успевает проверять соблюдение правил GMP, эту работу придется делать кому-то другому. И вот появились сообщения о создании частной фармацевтической инспекции. Однако, возникает вопрос: если в стране нет подготовленных инспекторов данного профиля, откуда их возьмет частная структура? Закупит по импорту? Или инспекторы есть, но не для госслужбы, а именно для частной структуры?

Если так, тогда еще вопрос: участие сторонних организаций в регулировании лекарственного рынка - это хорошо или плохо? Отмечено, в частности, что "привлечение юридических лиц органом исполнительной власти к участию в административных функциях приводило к установлению неравноправных гражданских правоотношений между привлеченной сторонней организацией и другими хозяйствующими субъектами, когда одна из сторон (например, производитель лекарственных средств) вынуждена была заключать гражданские договоры с другой стороной (например, с федеральным государственным учреждением) на заведомо невыгодных для себя условиях. Результат: установление монопольно высоких цен на оказываемые услуги, увеличение сроков административного процесса, отсутствие четкой ответственности как сторонней организации, так и органа исполнительной власти за результат" (РЕМЕДИУМ, июнь 2005, с. 15).

Если продолжить анализ отраслевого регуляторного процесса,

можно сказать, что он сегодня сильно напоминает охоту. В его основе тесное взаимодействие двух групп участников. Первая группа (условно назовем их загонщиками) вынуждает хозяйствующие субъекты вступать в договорные отношения со своими коллегами (назовем их стрелками). Эти последние оказываются предусмотренные нормативными и распорядительными документами услуги и получают соответствующий гонорар.

Подчеркнем, что для эффективного функционирования всей схемы "загонщики" должны выступать от имени государства. Только с помощью административного ресурса можно сделать услуги платными и принудительными. Кроме того, в этом случае есть возможность создать "стрелкам" удобный режим работы, защитить от конкуренции, критики и т.п.

"Стрелкам", напротив, крайне желательно находиться в частном секторе. Тогда они могут по своему усмотрению устанавливать цены за свои услуги и распоряжаться полученным гонораром. Если бы гонорар попадал в руки госслужащих, им пришлось бы устанавливать его размер в соответствии с законом, а затем сдавать поступления в бюджет, оставляя себе лишь заработную плату и, возможно, премиальные. В нашей же схеме требуется лишь справедливо распределить доход между всеми участниками процесса.

Материалы дискуссии о целесообразности привлечения сторонних организаций к регуляторному процессу (Фармвестник, №№ 37, 39, 2005 г. и др.), а также появившиеся проекты административных регламентов: о порядке регистрации ЛС, об организации экспертизы их качества, эффективности и безопасности и др. дают основания ожидать дальнейшего расширения этой практики. На очереди, очевидно, создание нескольких альтернативных учреждений по экспертизе заявок на регистрацию новых лекарственных продуктов. Пока что в стране существует только одна такая организация (упомянутое выше ФГУ). Она частично государствен-

ная, что несколько ограничивает ее рыночные возможности. А потому нужно создать ей в помощь много частных экспертных организаций.

Время от времени у работников отрасли возникает вопрос: а как та или иная проблема решается за рубежом? В связи с ожидаемым вступлением России в ВТО такие вопросы задаются все чаще. В этой связи отметим, что мировой практике можно найти примеры участия нештатных экспертов и организаций негосударственной формы собственности в процессе регулирования лекарственного оборота. При этом, однако, основной объем регуляторных функций осуществляется внутри контрольно-разрешительной системы, силами ее штатных сотрудников. При привлечении внешних экспертов соблюдается целый ряд условий. Важнейшими из них являются: следование законам и/или традициям страны, меры по предотвращению конфликта интересов и по сохранению конфиденциальности информации, составляющей частную собственность. Как правило, отсутствует прямая связь между объемом экспертной или контрольной работы и вознаграждением за ее выполнение. Действует также важнейшее правило менеджмента: полномочия могут делегироваться вниз, однако ответственность не делегируется.

На сегодня возможны два пути развития отечественной контрольно-разрешительной системы. Первый: совершенствование правовой базы и нормативов с учетом международной практики; создание и укрепление административных органов, предусмотренных законодательством. Второй: произвольные перестановки наверху и формирование частных структур с последующей подгонкой законов под сложившуюся практику. Какой из них выберут работники отрасли?



АРФП на фармрынках России и СНГ

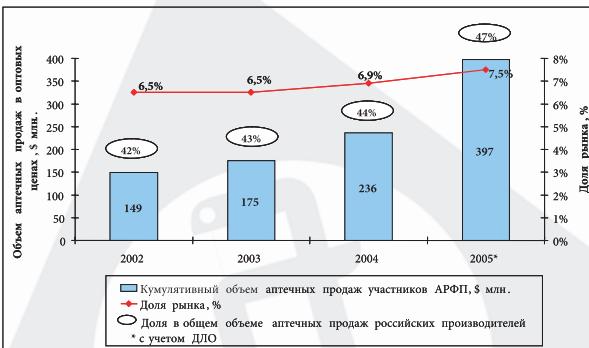
СТРУКТУРА ДЛО В 2005 ГОДУ



Источник: данные дистрибуторов, анализ RMBC

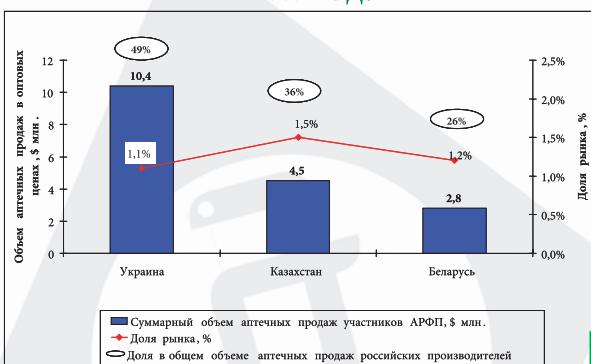
ГРУППА КОМПАНИЙ РЕМЕДИУМ

ДИНАМИКА ОБЪЕМА АПТЕЧНЫХ ПРОДАЖ ГЛС ПРОИЗВОДСТВА ЧЛЕНОВ АРФП



ГРУППА КОМПАНИЙ РЕМЕДИУМ

ОБЪЕМ АПТЕЧНЫХ ПРОДАЖ ГЛС ПРОИЗВОДСТВА ЧЛЕНОВ АРФП В СНГ В 2005 ГОДУ



Источники: "Розничный аудит ГЛС в РФ", RMBC

ГРУППА КОМПАНИЙ РЕМЕДИУМ

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

- Суммарный объем продаж ГЛС производства членов АРФП в России по итогам 2005 года составил почти \$ 450 млн. в оптовых ценах
- Доля участников АРФП в отечественном сегменте фармацевтического рынка превысила 40%
 - В аптечном секторе этот показатель составляет почти 50 %
 - В программе ДЛО – 70 %
- Большинство лидеров среди отечественных производителей в ДЛО являются участниками АРФП
- Большинство участников АРФП растет сравнимыми с динамикой российского фармрынка темпами, либо опережает их
- Ассоциация аккумулирует значительную часть отечественных препаратов, поступающих на рынки СНГ
 - Наиболее высокий показатель – в Украине

ГРУППА КОМПАНИЙ РЕМЕДИУМ



Фармсодружеству - быть!



Виктор Дмитриев

Председатель Межгосударственной
комиссии по стандартизации, регистрации
и контролю качества ЛС, изделий
медицинского назначения и медицинской
техники государств-участников СНГ



Аналитическое исследование сегмента фармацевтического рынка: лекарственные средства для лечения головной боли и мигрени

"... это она, опять она, непобедимая, ужасная болезнь, при которой болит полголовы... от нее нет средства, нет никакого спасения" - эти мучения испытывал прокуратор Иудеи Понтий Пилат в романе Михаила Булгакова "Мастер и Маргарита"

(*hemicrania, лат. - головная боль, мигрень*)

Редко можно встретить человека, который бы не страдал от головной боли: часто или изредка она бывает у всех.

Головная боль - одна из самых распространенных жалоб в лечебной практике терапевта и невропатолога. В то же время большинство людей не обращают внимания на эпизодическую головную боль (ГБ), к врачу обычно обращаются лишь при особо сильной или упорной боли. Или тогда, когда меняется характер боли, приступы становятся сильнее и чаще. Если боль хроническая или рецидивирующая, то в большинстве случаев врач диагностирует либо мигрень, либо ГБ психогенного характера. Напротив, впервые возникшая интенсивная ГБ может указывать на более опасное заболевание [2].

Выделяют шесть патогенетических типов ГБ, определение которых имеет важное значение для ее симптоматической терапии с подбором лекарственных средств, в частности:

1) сосудистый тип ГБ: назначают спазмолитики, альфа-адреноблокаторы, антагонисты кальция, ксантины, препараты спорыни, противомигренозные средства - триптаны;

2) ГБ мышечного напряжения: транквилизаторы;

3) ликвородинамический тип ГБ: диуретики, витаминотерапия;

4) невралгическая ГБ: лидокаиновые блокады, карбамазепин;

5) галлюцинаторная ГБ: транквилизаторы, антидепрессанты, аналгетики;

6) ГБ смешанного генеза.

Установлено, что при разных заболеваниях могут быть одни и те же типы ГБ, и при одном заболевании могут быть различные типы ГБ [14].

Вторым по частоте видом ГБ после боли напряжения является мигрень.

Мигрень - это периодически возникающая пульсирующая ГБ, обычно поражающая какую-либо одну половину головы. Иногда незадолго до начала приступа у человека возникают ее предвестники (аура) в виде зрительных нарушений и слабости конечностей, проходящих постепенно во время приступа. Иногда во время приступа может наступить пространия или рвота [1].

По данным разных авторов, распространенность мигрени колеблется от 4% до 20% общей популяции [6,18]. Из истории этой болезни известно, что истинная мигрень - заболевание крайне сложное по своему течению и развитию и в действительности относится к редким заболеваниям. Причем среди страдающих мигренью три четверти - женщины. К сожалению, научные достижения десятка веков пока не смогли избавить человечество от ГБ.

Исходя из актуальности проблемы своевременной лекарственной помощи страдающим ГБ, целью настоящего исследования является ситуацион-

**Н.Б. Дрёмова,
профессор
Н.И. Панкова, аспирант
Курский
государственный
медицинский
университет**

ный анализ российского фармацевтического рынка - лекарственных средств (ЛС) для лечения ГБ и мигрени.

Информационная база для изучения целевого ассортимента ЛС была сформирована с помощью контент-анализа современных методов лечения и профилактики этих заболеваний и официальных данных о ЛС, разрешенных к применению в РФ (Государственный реестр лекарственных средств 2002-2004 гг.; Справочник Видаль 2004-2005гг., Регистр лекарственных средств России - Энциклопедия лекарств 2005г.).

Ситуационный анализ ассортимента ЛС, применяющихся для лечения и профилактики ГБ и мигрени, проведен с использованием ряда маркетинговых показателей, рекомендемых для этих целей [5,9], в том числе: 1) финансово-экономические; 2) правовые (регистрация в РФ, статус отпуска из аптеки); 3) фармацевтические (международное непатентованное наименование, торговое название, лекарственная форма, состав); 4) фармакологические (группа АТС-классификации, показания к применению).

Следует отметить, что мультифакторный характер ГБ и различные лечебные технологии обуславливают наличие в ассортименте ЛС из многих фармакотерапевтических групп. Контент-анализ значительного числа публикаций позволил подобрать обширный первоначальный ассортимент ЛС, включающий 77 действующих веществ, 407 торговых названий, 779 лекарственных препаратов из 28 фармакотерапевтических групп и 9 групп АТС-классификации.

В ходе дополнительного анализа и консультаций с врачами-специалиста-

Таблица 1

Структура ассортимента лекарственных средств для лечения и профилактики головной боли и мигрени, разрешенных к применению в России

Ноp/п	Название фармакологических групп и подгрупп	Лекарственные средства											
		Действую-щие вещества (МНН)		Торговые названия		Лекарственные препараты				в т.ч. отечественные			
		кол-во	доля, %	кол-во	доля, %	кол-во	доля, %	кол-во	доля, %	кол-во	доля, %	кол-во	доля, %
1	Ненаркотические анальгетики, включая нестероидные и другие противовоспалительные средства	16	32,7	168	51,2	275	52,4	180	65,5	58,8	95	34,5	43,4
1.1	НПВП	6	12,2	126	38,4	209	39,8	145	69,4	47,4	64	30,6	29,2
1.2	ненаркотические анальгетики	3	6,1	31	9,5	54	10,3	31	57,4	10,1	23	42,6	10,5
1.3	анальгезирующие средства	7	14,3	11	3,4	12	2,3	4	33,3	1,3	8	66,7	3,7
2	Вегетотропные	8	16,3	76	23,2	112	21,3	76	67,9	24,8	36	32,1	16,4
2.1.	бета-адреноблокаторы	4	8,2	67	20,4	101	19,2	71	70,3	23,2	30	29,7	13,7
2.2	альфа-адреноблокаторы	4	8,2	9	2,7	11	2,1	5	45,5	1,6	6	54,5	2,7
3	Нейротропные	18	36,7	41	12,5	59	11,3	26	44,1	8,5	33	55,9	15,1
3.1	ноотропы	4	8,2	10	3,0	16	3,0	3	18,8	1,0	13	81,3	5,9
3.2	психостимуляторы	2	4,1	7	2,1	12	2,3	7	58,3	2,3	5	41,7	2,3
3.3	H1-гистаминовых рецепторов блокатор	1	2,0	6	1,8	7	1,3	2	28,6	0,7	5	71,4	2,3
3.4	противомигренозные	4	8,2	5	1,5	7	1,3	6	85,7	2,0	1	14,3	0,5
3.5	местнораздражающие средства	1	2,0	4	1,2	7	1,3	3	42,9	1,0	4	57,1	1,8
3.6	транквилизаторы	2	4,1	3	0,9	3	0,6	2	66,7	0,7	1	33,3	0,5
3.7	нейролептики	1	2,0	3	0,9	4	0,8	2	50,0	0,7	2	50,0	0,9
3.8	психостимулирующие средства	1	2,0	1	0,3	1	0,2	0	0,0	0,0	1	100,0	0,5
3.9	противоэпилептические	1	2,0	1	0,3	1	0,2	1	100,0	0,3	0	0,0	0,0
3.10	анксиолитики	1	2,0	1	0,3	1	0,2	0	0,0	0,0	1	100,0	0,5
4	Органотропные	3	6,1	26	7,9	38	7,2	10	26,3	3,3	28	73,7	12,8
4.1	спазмолитики	2	4,1	19	5,8	27	5,1	10	37,0	3,3	17	63,0	7,8
4.2	корректоры нарушения мозгового кровообращения	1	2,0	7	2,1	11	2,1	0	0,0	0,0	11	100,0	5,0
5	Другие	4	8,2	17	5,2	41	7,8	14	34,1	4,6	27	65,9	12,3
5.1	противоаллергические	2	4,1	9	2,7	22	4,2	7	31,8	2,3	15	68,2	6,8
5.2	витамины	1	2,0	7	2,1	17	3,2	6	35,3	2,0	11	64,7	5,0
5.3	миорелаксанты центрального действия	1	2,0	1	0,3	2	0,4	1	50,0	0,3	1	50,0	0,5
	Всего:	49	100,0	328	100,0	525	100,0	306	58,3	100,0	219	41,7	100,0

ми принято целесообразным оставить в целевом сегменте несколько групп, приведенных в указателе ЛС и действующих веществ по МКБ-10. В соответствии с данной классификацией мигрень и ГБ относятся к классу VI "Болезни нервной системы" (G43 - мигрень, G44 - другие синдромы ГБ). Согласно МКБ-10, в число групп ЛС, необходимых для лечения данных заболеваний, входят следующие: 1) ненаркотические анальгетики; 2) вегетотропные; 3) нейротропные; 4) органотропные; 5) другие (противоаллергические, витамины, миорелаксанты).

Для купирования острой атаки во время цефалгических приступов мигрени в настоящее время эффективны специально созданные противомигреноные средства - триптаны.

Общая характеристика ассортимента предложений ЛС для лечения и профилактики ГБ и мигрени

В табл. 1. представлены показатели широты ассортимента предложений на фармацевтическом рынке России в ЛС для лечения и профилактики ГБ и мигрени в 2004-2005гг.. Установлено, что в настоящее время для купирования приступов ГБ и мигрени могут быть использованы 49 действующих веществ ЛС, имеющих зарегистрированные международные непатентованные наименования (МНН). Они выпускаются под 328 торговыми наименованиями, а с учетом видов лекарственных форм ассортимент состоит из 525 лекарственных препаратов (ЛП). Сравнительный анализ с вышеуперечисленными характеристиками первоначального ассортимента показал его сокращение на 36,4% - 19,4% - 32,6% по соответствующим показателям. Последние показатели средств для лечения и профилактики ГБ и мигрени можно идентифицировать как целевой сегмент фармацевтического рынка.

Анализ структуры ассортимента свидетельствует о преимущественных долях в ней вегетотропных средств и ненаркотических анальгетиков (соответственно среди действующих веществ: 16,3-32,7%; ТН: 23,2-51,2%; ЛП: 21,3-52,4%). В то же время наиболее разнообразный ассортимент МНН имеется в группе нейротропных ЛС -

36,7%, но по ТН и ЛП это группа особенно не выделяется. Больше всего ТН и ЛП отмечается в группе ненаркотических анальгетиков: 51,2 -52,4% соответственно.

Анализ по производственному признаку показал, что в структуре ассортимента ЛП свыше половины - 58,3

% приходится на зарубежные, остальная доля, равная 41,7%, это отечественные препараты. В табл. 2 приведена структура ассортимента в соответствии с производственным признаком страны-производителя.

Тенденция доминирующей доли иностранных производителей наблю-

Таблица 2.

Структура ассортимента ЛС для лечения и профилактики ГБ и мигрени в соответствии со страной-производителем

Страна	ТН		ЛП		Рейтинг по ЛП
	к-во	доля,%	к-во	доля,%	
Россия	153	42,0	219	41,7	
Зарубежные, в т.ч.	211	58,0	306	58,3	
Индия	34	16,1	63	20,6	1
Германия	19	9,0	30	9,8	2
Франция	14	6,6	21	6,9	3
Украина	10	4,7	17	5,6	4
Польша	17	8,1	16	5,3	5
Великобритания	7	3,3	12	3,9	6
Италия	8	3,8	12	3,9	6
Болгария	7	3,3	12	3,9	6
Беларусь	9	4,3	11	3,6	7
США	11	5,2	11	3,6	7
Словения	9	4,3	11	3,6	7
Венгрия	6	2,8	10	3,3	8
Югославия	5	2,4	9	3,0	9
Швейцария	6	2,8	9	3,0	9
Испания	4	1,9	5	1,7	10
Греция	4	1,9	4	1,3	11
Чехия	1	0,5	4	1,3	11
Словакия	3	1,4	4	1,3	11
Молдова	2	1,0	4	1,3	11
Другие страны	35	16,6	40	13,1	12
Всего:	364*	100,0	525	100,0	

* Примечание: Сумма ТН, производимых в России и за рубежом, не равна общему количеству ТН по ассортименту (328 ТН) в связи с тем, что в ассортименте есть несколько лекарственных препаратов, которые производятся в России и зарубежными странами с одинаковыми ТН.

дается и среди ТН: 58% производятся в зарубежных странах, 42% ТН выпускаются в России. Лидерами предложений являются такие страны, как Индия (20,6% ЛП и 16,1% ТН), Германия (9,8% ЛП и 9,0% ТН), Франция (6,9% ЛП и 6,6% ТН), Украина (5,6% ЛП и 4,7% ТН), Польша (5,2% ЛП и 8,1% ТН). Первое место Индии в рейтинге зарубежных предложений можно объяснить тем, что препараты-дженерики, производимые данной страной, более дешевые и поставляются в Россию на условиях взаимозачета кредитных обязательств [7]. Кроме перечисленных стран, ЛС для лечения и профилактики ГБ и мигрени предлагают также производители из Италии, Великобритании, Болгарии, Беларуси, Швейцарии, Югославии и других (все-

го 44) стран. Среди отечественных производителей ЛП для этих целей выпускают такие известные фирмы, как "Верофарм", "Брынцалов", "Синтез". В число крупнейших зарубежных производителей ЛС для лечения и профилактики ГБ и мигрени входят Torrent (Индия), Sun (Индия), Hexal (Германия), Bayer (Германия), "Дарница фармация" (Украина), KRKA (Словения) и др.

Одним из важных потребительских свойств, от которого часто зависит положительный настрой больного на лечение, является вид лекарственной формы, в которой выпускается лекарство. Анализ, результаты которого представлены в табл. 3, показал, что в структуре данного ассортимента пре-

обладают твердые лекарственные формы - 67,2 %, остальные доли приходятся на жидкие - 22,5%, мягкие - 9,9% и другие - 0,4%.

Среди твердых форм доминирующее большинство составляют таблетки - 92,1%, а в структуре всех ЛП их доля также максимальна - 61,9%. Безусловно, преимущества таблетированных форм обуславливают их потребительские предпочтения при оказании лекарственной помощи больному или самопомощи в домашних условиях или же на работе, в командировке и на отдыхе при появлении ГБ или же приступов мигрени. Вместе с тем комфортность приема жидких инъекционных форм и более быстрое действие позволяют назначать их при лечении в стационарных условиях; в то же время капли, сиропы, суспензии, а также мягкие формы можно принимать дома.

Разнообразие лекарственных форм дает возможность врачу подобрать наиболее оптимальный ЛП для больного с позиций быстрого эффекта, минимума побочных действий и хорошей переносимости. Так, в структуре жидких лекарственных форм значительную долю занимают растворы для инъекций (55,1%), позволяющие получить более быстрый обезболивающий эффект, чем с применением твердых форм.

В общей структуре изучаемого ассортимента по составу почти все ЛС монокомпонентные (95,0%), только 26 ЛП (5,0%) комбинированные. Преимущества комбинаций заключаются в том, что в их состав входят несколько действующих веществ, которые оказывают одновременно спазмолитическое и болеутоляющее действия. Кроме того, для достижения нужного результата в комбинации возможно снижение доз отдельных действующих веществ и меньшее проявление побочных эффектов [18].

Анализ изучаемого ассортимента ЛС по группам АТС-классификации, принятой в исследованиях потребления ЛС, установил принадлежность их к 6 группам (таблица 4).

Примерно треть всех ЛП для лечения ГБ и мигрени относятся к группе М, предназначенных для лечения забо-

Таблица 3

Структура ассортимента ЛП для лечения и профилактики ГБ и мигрени по видам лекарственных форм

Ноp/п	Виды лекарственных форм	Кол-во препаратов	Доля, %
1.	Твердые, в т.ч.	353	67,2
1.1.	таблетки	325	92,1
1.2.	капсулы	18	5,1
1.3.	драже	9	2,5
1.4.	карандаш	1	0,3
2	Жидкие, в т.ч.	118	22,5
2.1.	раствор для инъекций	65	55,1
2.2.	капли	25	21,2
2.3.	сироп	14	11,9
2.4.	суспензии	9	7,6
2.5.	р-р для наружного применения	5	4,2
3	Мягкие, в т.ч.	52	9,9
3.1.	суппозитории	25	48,1
3.2.	гель	18	34,6
3.3.	мази	8	15,4
3.4.	кремы	1	1,9
4.	Другие	2	0,4
	Всего:	525	100,0

Таблица 4**Структура ассортимента ЛС для лечения головной боли и мигрени по группам АТС-классификации**

Группа АТС-классификации	МНН		Лекарственные препараты	
	Кол-во	Доля, %	Кол-во	Доля, %
N - Препараты для лечения заболеваний центральной нервной системы	30	61,3	167	31,8
C - Препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы	7	14,3	136	25,9
M - Препараты для лечения заболеваний костно-мышечной системы	6	12,2	171	32,6
R - Препараты для лечения заболеваний респираторной системы	4	8,2	23	4,4
A - Препараты для лечения заболеваний пищеварительного тракта и обмена веществ	1	2,1	26	4,9
S - препараторы для лечения заболеваний органов чувств	1	2,1	2	0,4
ИТОГО	49	100,0	525	100,0

лений костно-мышечной системы - 32,6 %. Их действие направлено на устранение возможных симптомов ГБ, обусловленных воспалительным процессом, и болей другого характера. Доминирующее положение в структуре ассортимента препаратов данной группы обусловлено тем, что в их количестве вошло 112 препаратов-синонимов (21,3% от общего количества препаратов) с действующим веществом диклофенак. Если рассматривать структуру ассортимента по АТС группам в разрезе действующих веществ, то среди них больше половины (61,3%) ЛП относятся к группе N - препараты для лечения заболеваний ЦНС, что соответствует и отношению ГБ к классу болезней нервной системы. Также в структуре велика доля препаратов группы C, предназначенных для лечения сердечно-сосудистой системы - 14,3%. Вместе с тем, среди изучаемых

есть и препараты, относящиеся к другим, например: R (8,2%), A (2,1%) и S (2,1%) АТС-группам.

Таким образом, по данным полученных результатов построен ассортиментный контур целевого сегмента лекарственных средств для лечения и профилактики ГБ и мигрени, представленный на рис. 1.

Данный контур целевого сегмента рынка может быть использован в качестве базового для сравнительного анализа ассортимента локального рынка (мезоконтур) или отдельного аптечного учреждения (микроконтур) [9,13].

Характеристика ассортимента специфических противомигренозных лекарственных средств

Основная цель лечения мигрени состоит не только в устраниении ГБ и сопутствующих вегетативных симптомов, но и в быстром восстановлении дееспособности больного и повышении качества его жизни. Наиболее эффективными и широко применяемыми в клинической практике лечения мигрени являются препараты со специфическим противомигренозным действием, а именно антагонисты 5-HT1 рецепторов, представителями которых являются производные спорыны и триптана. Первым препаратом триптановой группы стал Суматриптан, созданный в начале 80-х го-

дов учеными компании "Glaxo" (Великобритания), а в практической медицине его применяют с 1990 года. Эксперты относят это ЛС к брэндам XX столетия [4]. Доля триптанов, относящихся к группе противомигренозных ЛС, в исследуемом ассортименте ЛП невелика и представлена четырьмя действующими веществами: Суматриптан, Наратриптан, Золмитриптан, Элэтириптан (9,8%).

Согласно современным представлениям, главная роль в развитии мигренозной атаки принадлежит чувствительным волокнам тройничных нервов, иннервирующими черепные сосуды и сосуды мягкой и твердой мозговых оболочек. Имеются доказательства того, что во время мигренозной атаки тройничные нервы активируются. Полагают, что триптаны купируют приступы мигрени, оказывая два главных эффекта: нейроингибиторный в отношении системы тройничных нервов и вазоконстрикторный - в отношении черепномозговых сосудов и сосудов оболочек мозга. Вазоконстрикторные эффекты триптанов менее выражены по сравнению с серотонином [17].

Кроме препаратов триптановой группы, при тяжелых приступах мигрени используются производные спорыны, относящиеся к альфа-адреноблокаторам, такие как Эрготамин, Дигидроэргофамин и Дигидроэргокристин. Эрготамин и Дигидроэргофамин -

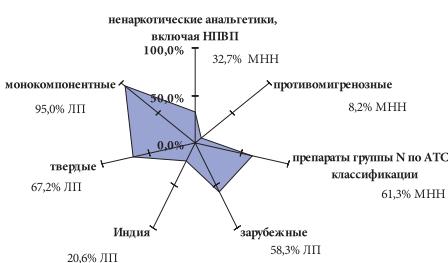


Рис. 1. Ассортиментный контур сегмента российского фармацевтического рынка ЛС для лечения и профилактики ГБ и мигрени.

Таблица 5

Структура ассортимента специфических противомигренозных ЛС на российском фармацевтическом рынке (2004-2005гг.)

№	Название фармакологических групп и подгрупп	Лекарственные средства									
		Действующие вещества (МНН)		Торговые названия		Лекарственные препараты					
		Кол-во	доля, %	Кол-во	доля, %	всего	в т.ч. зарубежные	в т.ч. отечественные	Кол-во	доля, %	Кол-во
1	противомигренозные	4	44,5	5	33,3	7	38,9	6	85,7	1	14,3
2	альфа-адреноблокаторы	3	33,3	3	20,0	3	16,7	2	66,7	1	33,3
3	гипотензивные	1	11,1	6	40,0	7	38,9	2	28,6	5	71,4
4	противоэпилептические	1	11,1	1	6,7	1	5,5	1	100,0	0	0,0
Всего:		9	100,0	15	100,0	18	100,0	11	61,1	7	38,9

первые агонисты серотониновых рецепторов, которые используются для лечения мигрени с 30-х и 40-х годов XX века. Однако, помимо серотониновых рецепторов, они действуют и на альфа-адreno-, а также дофаминовые рецепторы. Такой неселективный тип связывания означает, что применение данных препаратов может сопровождаться широким спектром нежелательных побочных эффектов, таких как нарушения со стороны органов ЖКТ, тошнота, рвота, головокружение

[6]. Наряду с данными ЛС, для купирования приступов мигрени в настоящее время используют противоэпилептический препарат Нейронтин, который блокирует сосудосуживающие реакции мозговых сосудов и улучшает мозговое кровообращение [15].

Также к антимигренозным препаратам относится гипотензивное средство Клонидин, зарегистрированный в 6 торговых названиях, относящийся к вегетотропным средствам. Этот препарат является базовым, используется для купирования мигренозных приступов, причем желательно применение его не позднее 1 часа от момента начала приступа,

т.к. именно быстрота приема повышает его эффективность.

Общая структура ассортимента специфических ЛС для лечения мигрени представлена в табл. 5.

Аналогично общему ассортименту, большинство препаратов для купирования приступов мигрени производятся за рубежом - 61,1%, остальные 38,9% ЛП - в России (таблица 6).

При анализе лекарственных форм антимигренозных ЛС было выявлено, что больше половины препаратов (72,2%) выпускаются в твердых лекарственных формах, а именно в таблетках (92,3%) и капсулах (7,7%) (табл. 7).

Таблица 6

Структура предложений специфических противомигренозных ЛС в соответствии со страной производителя

Страна	ЛП	
	Кол-во	доля, %
Россия	7	38,9
Зарубежные	11	61,1
Великобритания	3	27,3
Германия	3	27,3
Словения	1	9,1
Швейцария	1	9,1
Украина	1	9,1
Италия	1	9,1
США	1	9,1
Всего:	18	100,0

Таблица 7

Структура специфических противомигренозных ЛС по лекарственным формам

№п/п	Виды лекарственных форм	ЛП	
		Кол-во	Доля, %
1.	Твердые, в т.ч.	13	72,2
1.1.	таблетки	12	92,3
1.2.	капсулы	1	7,7
2.	Жидкие, в т.ч.	3	16,7
2.1.	раствор для инъекций	2	66,7
2.2.	капли	1	33,3
3.	Другие (спреи)	2	11,1
	Всего:	18	100,0

Структура специфических противомигренозных ЛС по лекарственным формам в настоящее время продолжает расти ассортимент средств для лечения головной боли и мигрени. По приблизительным оценкам экспертов, в 2004г. объем продаж рецептурных препаратов для снятия болевого синдрома составил 20,6 млрд. долл. Тем не менее потребность в болеутоляющих средствах растет быстрее, чем разработчики лекарств успевают ее удовлетворять. Следовательно, перспективы у рынка болеутоляющих средств неплохие. По прогнозам, к 2008г. этот рынок может достичь 29,8 млрд. долл. [3].

Так из фармацевтической печати известно, что прошла апробация многокомпонентного препарата Номигрен, зарегистрированного в Украине. Он имеет основное активное вещество эрготамина тартрат, который является антагонистом серотониновых рецепторов [10]. Также апробирован препарат, предназначенный для лечения мигрени под ТН Топамакс (МНН: Топирамат), выпускаемый фармакомпанией Ortho-McNeil [12].

Рост ассортимента противомигренозных ЛС на фармацевтическом рынке подтверждает и тот факт, что компания GlaxoSmithKline (Велико-

британия) подала заявку на регистрацию препарата для лечения мигрени Trexima [11].

ОАО "Татхимфармпрепараты" возобновила выпуск препарата Кофетамин, производство которого в течение двух последних лет было прервано по причине отсутствия на отечественном рынке производителя субстанции эрготамина тартрат и ограничений его импорта [16].

Среди инновационных препаратов, предназначенных для лечения мигрени, которые находятся на последних стадиях клинических испытаний, их появление на рынке ожидается в ближайшие пять лет, - Aredia (памидронат) компании Novartis, Бицифадин компании DOV Pharmaceutical и Botox (ботулотоксин А) компании Allergan [3].

В заключении следует подчеркнуть, что выбор лекарственных средств для терапии приступов мигрени является непростой задачей, так как необходимо учитывать чувствительность пациентов к тем или иным медикаментам, и тяжесть характера и продолжительность приступа и целый ряд других условий [8]. В то же время рынок предлагает ряд ЛС, доступных для потребителя, для решения этой проблемы.

Литература:

1. Амелин А.В. Мигрень и головокружение//Лечящий врач. -2002. -№1-2. -С.64-67
2. Ананьева Л.П., Подчуфарова Е.В. Современные противоболевые средства в аптеке. - М.: МЦФЭР, 2005 - 160с.
3. Боли меньше - прибыль больше. Рынок болеутоляющих препаратов: оценки и прогнозы //Провизор.-2005.-№5.-С.8-13.
4. Дремова Н.Б. Маркетинговый анализ доступности российскому потребителю ЛС-брэндов XX столетия//Ремедиум. -2004. -№9. -С.14-21
5. Дремова Н.Б. Маркетинговый анализ рынка гиполипидемических лекарственных средств// Новая аптека. - 2006. -№1. -С.35-38
6. Левин Я.И. Мигрень//Болезни нервной системы. - 2004. -№4-С.17-20
7. Львова Л.В. Минимум затрат - максимум эффективности //Провизор. -2004. -№11. -С.31-33
8. Макарова В.Г., Якушева Е.Н. Борьба с болью: все ли средства хороши//Российские аптеки-2004. -№11.-С.42-43.
9. Маркетинговый анализ ассортимента лекарственных средств российского фармацевтического рынка. Методические рекомендации//Н.Б. Дремова, Е.В. Репринцева, О.В. Хорлякова, Т.А. Олейникова. -Курск: КГМУ, 2004. - 30с.
10. Новости компаний //Провизор - 2005. -№6.-С.6.
11. Новости компаний //Провизор - 2005. -№7.-С.7.
12. Новости компаний//Провизор -2005.-№1.-С.12.
13. Овод А.И., Дремова Н.Б. Лекарственные аспекты лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы//Ремедиум. -2005. -№4. -С.36-42
14. Осинова В.В. Международная классификация головных болей//Лечение нервных болезней. - 2003.-№ 4.-С.3-10.
15. Пациент с болью - медицинская сирота??//Новая аптека. -2005. -№3. -С.5
16. Региональные новости//Фармацевтический вестник - 2005. -№12.- С.27.
17. Турбина Л.Г. Клиника, диагностика и лечение различных клинических форм головных болей//Доктор.Ру. - 2004. -№5. -С.44-46
18. Филатова Е.Г., Вейн А.М. Мигрень//Consilium medicum. -1999. -№2. -С.60-65



Неоспоримый факт победы

- **респираторный** фторхинолон последнего поколения
- **эффективность**, равная парентеральным формам
- **отличная** безопасность и переносимость
- **1 таблетка** 1 раз в день

veropharm[®]
ФАКТИВ

Гемифлоксацина мезилат
таблетки 320 мг №5 и №7

НОВОСТИ

НОВОСТИ АРФП

Визит ведущего фармдистрибутора Республики Молдова в АРФП



В конце февраля 2006 г. под патронажем Ассоциации Российских Фармацевтических Производителей состоялась встреча с ведущим дистрибутором Республики Молдова, директором фирмы "Эскулап-фарм" - Сыли Олегом Георгиевичем.

С Российской стороны приняли участие Генеральный директор АРФП Титова Л.В., представители ЗАО ФП "Оболенское", "Отечественные лекарства", "Фармстандарт" и "Акрихин". На встрече обсуждались вопросы регистрации лекарственных средств в Республике Молдова, и современная ситуация на фармацевтическом рынке региона.

Олег Георгиевич отметил, что в Республике широко используется и работает страховая медицина, утвержден список жизненно важных лекарственных средств, для льготной категории граждан, а также пациентов лечебных учреждений. По официальным данным общая сумма продаж лекарственных средств в оптовых ценах за 2005 г. составила 45 млн. долларов США, а потребление лекарственных препаратов на душу населения составило около 15,8 долларов США на человека. С 2006 г. введен в действие закон в соответствии, с которым необходимо лекарственные средства стикиро-

вать. Закон направлен на полное отслеживание движения препаратов от границы при ввозе, до конечного потребителя, что должно полностью вывести из оборота фальсифицированную продукцию.

Состоялся диалог, в котором обсуждались вопросы патентной защиты торговых марок, объемы внутреннего производства ГЛС, отношение потребителя к препаратам, произведенным российскими производителями, а также потребление препаратов, произведенных в других странах СНГ. Были затронуты текущие вопросы регистрации препаратов в Агентстве по лекарствам Республики Молдова.

В завершение встречи Могучев Р.Г. внес предложение обсудить на ближайших заседаниях экспортной группы АРФП, возможность участия на ближайшей международной фармацевтической выставке в г. Кишиневе единым блоком Российских фармацевтических предприятий, входящих в состав АРФП.

Это первая встреча такого формата, в 2006 г. В будущем заплани-

ровано несколько подобных встреч с ведущими дистрибуторами Республики Беларусь, а также Узбекистана и Казахстана. Главная цель - это популяризация в странах СНГ российских фармацевтических производителей, входящих в состав АРФП.

Роман Могучев



КРКА-РУС – место встречи единомышленников



Стало почти традицией проводить общее собрание руководителей компаний-членов АРФП на базе одной из компаний, входящих в Ассоциацию.

Именно поэтому сегодня, 29 марта, мы находимся в гостях у компании КРКА-РУС. Согласно протоколу перед участниками встречи с краткой презентацией компании выступил ее генеральный директор Борис Веселич. Затем была предложена экскурсия по заводу, и закончилось мероприятие собственно собранием АРФП.

Лекарства, производимые компанией КРКА, известны отечественному потребителю давно. Еще во времена Советского Союза югославские препараты пользовались заслуженным спросом, потому что имели репутацию эффективных и безопасных средств лечения больных. Времена изменились, но и теперь продукция КРКА присутствует на российском фармацевтическом рынке. Как и прежде, осталось неизменным только высокое качество лекарственных средств, производимых теперь уже компанией КРКА-РУС на территории России.

Российские провизоры и фармацевты отлично знают, что качество препаратов со знакомой эмблемой КРКА не вызывает сомнений. Врачи практически всех специальностей давно с успехом используют лекар-

ственные средства КРКА в своей практике. Эффективность и безопасность препаратов подтверждена многочисленными исследованиями и клинической практикой. Пациенты любят продукцию КРКА за

ПРЕЗЕНТАЦИЯ



несомненную надежность и доступность по цене.

50-летний опыт деятельности по разработке и производству собственных препаратов-дженериков делает компанию КРКА одним из признанных лидеров на европейском фармацевтическом рынке. По достоинству ценят продукцию компании и в России.

В России завод был построен в Истринском районе Московской области и начал работу в сентябре 2003 г. Производственные мощности предприятия предназначены для производства готовых лекарственных средств в виде твердых дозированных форм: обычных таблеток, таблеток, покрытых пленочной оболочкой, и капсул.

Первым препаратом, выпущенным на новом заводе, стал "Вазилип" в форме таблеток, покрытых пленочной оболочкой 10 мг, 20 мг и 40 мг, предназначенный для снижения концентрации общего холестерина и холестерина ЛПНП.

Поскольку текущий производственный ассортимент ориентирован на лечение и профилактику заболеваний сердечно-сосудистой системы, наши новые препараты будут предназначены главным образом для лечения аналогичных заболеваний.

Лицензирование производства производилось в феврале-марте 2004 г. Министерством промышленности, науки и технологий РФ. В результате получена лицензия на производство лекарственных средств в соответствии с утвержденным перечнем. В рамках лицензирования получены также необходимые документы от Минсоцздрава РФ, в том числе аттестат контрольных лабораторий Службы Управления Качеством, подтверждающий соответствие требованиям Минсоцздрава РФ.

На заводе воплощена современная концепция производства, обеспечивающая автоматизацию производственных процессов и транс-

ЭКСКУРСИЯ





портировки продукции, высокий уровень защиты и безопасности продукции и персонала, а также экологическую безопасность.

Все работы выполняются квалифицированным обученным персоналом. Существуют программы профессиональной подготовки, ежегодные планы обучения в рамках GMP на предприятии в целом и по отдельным подразделениям. Каждый новый сотрудник проходит испытательный срок, в течение которого он обучается по индивидуальному плану, приобретая технические и практические навыки работы. Практикуется также стажировка сотрудников ООО "КРКА-РУС" в Словении на фармацевтическом заводе "КРКА" в городе Ново Место. Большинство сотрудников завода - жители города Истры и Истринского района. Исключение составляют специалисты с высшим фармацевтическим образованием.

Как отметил генеральный директор предприятия Борис Веселич в ходе презентации компании "Фармацевтическое производство, контрольные лаборатории и склад отвечают требованиям ЕС GMP и российским фармацевтическим стандартам, что подтверждено соответствующими комиссиями Минсоцздрава и Министерства промышленности, науки и технологий РФ".

Участники встречи - руководители компаний-членов АРФП, представители регуляторных органов и СМИ, могли убедиться в сказанном непосредственно в ходе экскурсии по предприятию. Отлично организованное производство, великолепное оборудование и Служба управления качеством - все выдержано в строжайшем соответствии с правилами GMP. Здесь даже в голову не придет мысль о том, что заводом может быть выпущена партия продукции низкого качества. Это просто невозможно. Продукция выпускается на рынок только при наличии разрешения, подписанного уполномоченным лицом. Вот пример неукоснительного соблюдения правил GMP.

СОБРАНИЕ

Служба управления качеством контролирует буквально любое действие, которое совершается в ходе производства лекарственных средств, начиная от технологического режима процессов таблетирования, расфасовки, упаковки и заканчивая складированием.

Трудно ошибиться, назвав предприятие "КРКА-РУС" одним из лидеров российской фармацевтической промышленности по внедрению стандарта GMP. Так, как работает оно, должны работать все заводы отрасли в нашей стране.

Как и всякое предприятие, завод "КРКА-РУС" имеет свои особенности, которыми гордятся его сотрудники. Помимо прекрасно организованной Службы управления качеством, предприятие имеет на своей территории таможенный склад. Складирование продукции осуществляется на высокостеллажном, полностью автоматизированном складском комплексе, с выделенной зоной таможенного складирования (склад временного хранения и таможенный склад), остальное - фармацевтический аптечный склад.

После экскурсии по заводу состоялось общее собрание руководителей компаний, входящих в состав АРФП. На заседании рассмотрены вопросы, касающиеся внутренней инспекции, совершенствования нормативной документации на ЛС, взаимодействия со СМИ и другие текущие вопросы.

Напряженная коллективная работа, если она конструктивна, дает положительный результат, тем более, когда выполняется единомышленниками. Посмотрите на их лица. Это серьезные деловые люди, решающие серьезные проблемы. Да, они спорят, но только лишь с одной целью - родить истину. И это им удается, потому что они по сути своей единомышленники.



НОВОСТИ КОМПАНИЙ-ЧЛЕНОВ АРФП



Холдинг "Макиз-Фарма" воплотил в жизнь разработку российских ученых

Презентация препарата Ацизол®, антидота угарного газа, производства фармацевтического холдинга "Макиз-Фарма" состоялась 21 февраля в Москве, в отеле "Sheraton Palace". Патент на изобретение "Антидот окиси углерода" принадлежит ЗАО "АЦИЗОЛ". Холдинг "Макиз-Фарма" на условиях лицензионных соглашений с ЗАО "АЦИЗОЛ" финансировал разработку технологии и производство субстанции, проведение доклинических и клинических исследований препарата, а также освоил технологию производства капсул, оригинально защищенных от подделок.

Ампульная форма препарата будет производиться на Экспериментальном производстве Медико-Биологических препаратов Российского Кардиоцентра Министерства здраво-

охранения и социального развития РФ. Исследования безопасности, фармакокинетики и фармакодинамики различных форм Ацизола®, проведенные НИИ скорой помощи им. Склифосовского, Научно-практическим токсикологическим Центром Росздрава РФ и Санкт-Петербургской Медицинской Академией постдипломного образования подтвердили его высокую эффективность и безопасность.

С вступительным словом к присутствующим обратился генеральный директор ЗАО "Макиз-Фарма" Н. Хамидуллин: "Наша компания будет единственным производителем оригинального продукта - препарата Ацизол®. Мы сейчас ведем переговоры с группой иностранных компаний о регистрации препарата в Северной и Южной Америке и в Евро-

пе. В планах - начало работы по регистрации в Индии и Китае".

Зам. директора Департамента фармацевтической деятельности, обеспечения благополучия человека, науки, образования Минздравсоцразвития России Д. Рейхарт выразил благодарность разработчикам препарата и представителям холдинга: "Создание оригинального препарата Ацизол® - это новое направление в области интеграции российской науки и производства. В планах Минздравсоцразвития России не только выполнить государственную программу импортозамещения, но и содействовать экспорту достойной отечественной продукции. Российские производители, сертифицированные по самым строгим международным стандартам, могут доказать всему миру, что у нас могут производиться качественные, эффективные и безопасные препараты".

Синергия
ТИПОГРАФИЯ

- ОТЛИЧНОЕ КАЧЕСТВО
- НОВОЕ ОБОРУДОВАНИЕ
- ДОСТУПНЫЕ ЦЕНЫ
- БОЛЬШОЙ ОПЫТ

НА СТРАЖЕ КАЧЕСТВА

**Здоровая
полиграфия**

от макета до доставки в офис готовой продукции

Москва, 3-й Новомихалковский проезд, д. 3А,
тел.: 101-3563, 153-0051 www.synergy-press.ru

ОАО «ОТЕЧЕСТВЕННЫЕ ЛЕКАРСТВА»



Россияне получили лучшее в мире лекарство от похмелья

5 апреля 2006 г. в пресс-центре РИА Новости состоялась пресс-конференция ОАО <Отечественные лекарства>, посвященная выводу на российский рынок нового препарата Зорекс(г), революционного средства от похмелья. О препарате, его свойствах и механизме действия, особенностях маркетинговой стратегии журналистам рассказали директор по стратегическому развитию ОАО <Отечественные лекарства> Андрей БЕЛАШОВ и автор инновационного препарата Зорекс(г), к.б.н. Сергей ЗЕНОВИЧ.

Актуальность темы обусловлена распространностью такого недуга как похмелье. Миллионы россиян как минимум один раз в год не выходят на работу по причине временной потери трудоспособности, вызванной тяжелым абстинентным синдромом.

Инновационный комплексный препарат Зорекс(г) разработан российскими учеными по заказу ОАО <Отечественные лекарства>. Зорекс(г) представляет собой оригинальную комбинацию двух компонентов: унитиола и кальция пантотената. Показания к применению включают острую алкогольную интоксикацию, злоупотребление алкоголем, алкогольный абстинентный синдром, хронический алкоголизм (в составе комплексной терапии).

Аналогов препарата в России и мире не существует.

Уникальность препарата Зорекс(г) заключается в революционности его действия. Препарат устраниет не симптомы, а причину похмелья. Основное действующее вещество Зорекс(г), унитиол, необратимо связывает ацетальдегид (органический яд, вырабатываемый в организме человека при распаде спирта) в безопасное соединение и ускоренно выводит его из организма. Помимо этого, Зорекс(г) доказано защищает печень, выводит из организма токсины, органические и неорганические соединения мышьяка, ртути, золота, хрома, кадмия, кобальта, меди, цинка, никеля, висмута, сурьмы. Препарат Зорекс(г) обладает выраженными антиоксидантными свойствами.

Зорекс(г) - российская разработка, яркий пример отечественных фармацевтических так называемых продвигаемых препаратов. Суммарный маркетинговый бюджет на разработку креативной и коммуникативной стратегии, а также на осуществление коммуникаций с потребителями в 2006 году составит порядка миллиона долларов, сказал на пресс-конференции Андрей БЕЛАШОВ.

Уже к концу этого года по прогнозам компании препарат должен окупить маркетинговые затраты,

генерируя продажи на уровне не ниже \$2 млн. По прогнозам экспертов ОАО <Отечественные лекарства> в текущем году препарат Зорекс(г) может занять до 20% рынка антипохмельных препаратов. Планируются экспортные поставки препарата в Украину, Белоруссию, Киргизстан и Казахстан.

Учитывая глобальную универсальность механизма похмелья и уникальность действия Зорекс(г) можно уверенно прогнозировать размещение препарата на рынках стран азиатско-тихоокеанского региона.

Зорекс(г) утвержден Научным центром экспертизы средств медицинского применения Минсоцздрава России и Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Все компоненты препарата производятся в России, готовая форма выпускается на Щелковском витаминном заводе. Объем годового производства Зорекс(г) в 2006 году составит 350 тысяч упаковок. Препарат выпускается в упаковках, содержащих 2 и 10 капсул, стоимостью соответственно около 120 и 450 рублей. Зорекс(г) уже поступил в российские аптеки и отпускается без рецепта врача.

ОАО «ОТЕЧЕСТВЕННЫЕ ЛЕКАРСТВА»



Закономерная победа Андрея БЕЛАШОВА

Директор по стратегическому развитию ОАО "Отечественные лекарства" Андрей БЕЛАШОВ стал победителем конкурса "Платиновая унция 2005" в номинации "Менеджер года", подноминации "Оперативное управление".

7 апреля 2006 г. в бизнес центре "Радиус - Холл" состоялась торжественная церемония награждения победителей ежегодного открытого конкурса профессионалов фармацевтической отрасли "Платиновая унция-2005".

Холдинг "Отечественные лекарства", крупнейший отечественный производитель лекарственных средств, участвовал в конкурсе "Платиновая унция-2005" в двух номинациях "Компания года", подноминация "Российский производитель лекарственных средств" и "Менеджер года", подноминация "Оперативное управление"

В упорной борьбе Андрей БЕЛАШОВ обошел других конкурсантов - Ольгу Шелудченко из компании "Ригла" и Виталия Смердова из ЗАО "ЦВ Протек".

Среди критериев оценки конкурсников особое внимание жюри уделяло репутации (общий имидж и репутация претендента; этич-

ность поведения на рынке и применяемых методов ведения бизнеса), эффективности (значимость кандидата для компании; его вклад в успех компании, степень незаменимости) и публичной активности (степень открытости человека на рынке и в общении со СМИ) кандидата.

Комментируя результат конкурса, генеральный директор ОАО "Отечественные лекарства" Владимир Нестерук сказал: "Победа Андрея Белашова закономерна и оправдана. Он многое делает для динамичного развития нашей компании".

О компании "Отечественные лекарства".

Холдинг "Отечественные лекарства" был основан в 1997 г.

В настоящее время в группу входят три фармацевтических предприятия:

- ОАО "Щелковский витаминный завод" (89,1%),
- ОАО "Новосибхимфарм" (97,2%),
- ОАО "Красфарма" (50,3%).

Дочерние компании холдинга открыты в Украине, Казахстане, на территории России - в Башкортостане.

В 2005 г. по объему производства компания ""Отечественные лекарства" вошла в первую тройку отечественных производителей (данные центра "Фармэксперт"), выпуская до 12% национального объема лекарственных препаратов. На предприятиях холдинга работают более пяти тысяч человек.

О призге "Платиновая унция"

"СТЕКЛО И МЕТАЛ - ЧИСТОТА И НАДЕЖНОСТЬ". Кристально чистое стекло символизирует одновременно чистоту фармацевтического производства и чистоту репутации. Прозрачность материала означает и "прозрачность" судейства. Символика мер и весов говорит о взвешенном и объективном подходе к оценке результатов конкурса. Сходство с весами особенно хорошо просматривается при взгляде сбоку, со стороны плоских граней призм, чему способствуют специфические свойства искривленной оптической поверхности. В конструкцию награды совсем не случайно заложен принцип высоких технологий. Тем самым подчеркивается связь фармацевтики с передовыми достижениями технологий.

Источник информации:
www.uncia.ru

"АКРИХИН" изменяет фирменный стиль: дань моде или послание обществу о новой миссии, стратегии и перспективах развития компании?

В марте 2006 года ОАО "АКРИХИН" завершил масштабную работу по переходу на новый фирменный стиль (ребрендинг). Это послание общественности и партнерам о коренных изменениях миссии, стратегии и поведения на рынке ОАО "АКРИХИН", а не просто смена цветов, рекламы и сувенирных предметов.

Уже более года (с января 2005 г.) ОАО "АКРИХИН" живет в новом измерении. Одна из старейших российских фармацевтических компаний, которая в 2006 году отмечает 70-летний юбилей, обретает второе дыхание и стремительно набирает темп.

"АКРИХИН" имеет замечательную историю, в ней были и взлеты и падения, но 1 января 2005 года стало точкой отсчета нового времени для предприятия.

"АКРИХИН" благополучно миновал "кризис среднего возраста", У нас открылось "второе дыхание". Я уверен, что 70-летний опыт "АКРИХИНА" и его новые возможности обеспечивают сохранение здоровья нынешнему и будущим поколениям россиян".

Президент ОАО "АКРИХИН" А.ЛАЗУТО

НОВЫЙ ФИРМЕННЫЙ СТИЛЬ ОАО "АКРИХИН" - ЭТО:

НОВАЯ МИССИЯ - "Приносить обществу пользу, предлагая современные, эффективные и качественные лекарственные препараты".

НОВЫЙ ВЕКТОР РАЗВИТИЯ - Преобразование производственного комбината в современную компанию, ориентированную на клиента.

НОВАЯ СТРАТЕГИЯ:

Модернизация системы управления, оптимизация бизнеса.

Внедрение современных методов маркетинга и системы продаж продукции ОАО "АКРИХИН" в российских регионах и на международном рынке.

Формирование конкурентоспособного и сбалансированного портфеля брендов лекарственных средств, наиболее востребованных обществом.

Сохранение и развитие лидерства ОАО "АКРИХИН" в производстве лекарственных средств для лечения кардиологических заболеваний, туберкулеза, сахарного диабета.

Наращивание выпуска качественных дженериков (импортозамещающих препаратов) по доступным ценам ниже импортных лекарственных средств.

Создание новых лекарственных средств на собственной



научно-исследовательской базе и широкое сотрудничество с отечественными учеными и научными центрами.

Модернизация технической базы и полный перевод производства, системы обеспечения качества продукции и защиты окружающей среды на международные стандарты GMP (добросовестная производственная практика).

Приведение системы управления и отчетности к международным стандартам.

Развитие кооперации с российскими и зарубежными партнерами, системы информирования общества о деятельности компании.

Развитие системы стимулирования труда, повышения мотивации и инициативы сотрудников ОАО "АКРИХИН". Привлечение в компанию молодых талантливых ученых, специалистов в области управления, производства, маркетинга и продаж.

ОАО "АКРИХИН" СЕГОДНЯ - ЭТО:

Сильная команда управленцев и производственников, современные принципы менеджмента.

Высокий уровень научных исследований. Высокая скорость вывода новых препаратов на рынок.

Современная система обеспечения качества производства и конечной продукции GMP.

Сильный маркетинг: акценты в сторону активного продвижения препаратов через сеть медицинских представителей в регионах.

ОАО "АКРИХИН" - РЕАЛЬНЫЕ УСПЕХИ:

Рентабельность по чистой прибыли с 4,5% в 2004 годы выросла до 12 % в 2005 году.

ОАО "АКРИХИН" производит около 150 наименований лекарственных препаратов основных фармакотерапевтических групп: сердечно-сосудистых, психотропных препаратов, противомикробных и противовирусных средств, препаратов для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта, современных противоаллергических средств. Многие из них защищены товарным знаком - приставкой "Акри".

ОАО "АКРИХИН" - лидер по производству сердечно-сосудистых препаратов (40% ассортимента предприятия) и социально значимых ГЛС для лечения туберкулеза и сахарного диабета.

К запуску в производство весной 2006 года готовятся новые препараты кардиологической, травматологической и дерматологической групп. В стадии доработки и регистрации находятся 35 новых препаратов.

"АКРИХИН" в 2005 г. увеличил продажи на 20%



ОАО "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (Московская область, г. Старая Купавна) в 2005 г. увеличило чистые продажи (без учета тендеров) по сравнению с 2004 г. на 20% - до 55,23 млн. долл. США.

Показатель EBITDA за прошедший год вырос на 62% - до 13,03 млн. долл. США.

Доля собственных брендов в объеме продаж выросла в 2,3 раза. Компания по-прежнему проводит политику технического перевооружения производства в соответствии с международными стандартами GMP. С 2006 по 2008 гг. на

техническое переоснащение производства в соответствии с данными стандартами планируется направить около 20 млн. долл. США. Стоимость компании ОАО "АКРИХИН" (РТС: АКРН) возросла с 50 млн. в 2004 г. до 91 млн. долл. США в 2005 г.

"АКРИХИН" производит 128 наименований лекарственных препаратов основных фармакотерапевтических групп. В ближайшем будущем компания намерена запустить новые препараты кардиологической, травматологической и дерматологической групп. В стадии доработки и регистрации находятся 35 новых препаратов.

ОАО "АКРИХИН" - "Компания года"



На VI Всероссийском открытом конкурсе профессионалов фармацевтической отрасли "Платиноваяунция-2005" "АКРИХИН" победил в номинации "Компания года" среди российских производителей.

К такому решению независимое национальное жюри пришло на основании объективных показателей деятельности ОАО "АКРИХИН" в 2005 г. Секрет успеха, по мнению руководства ОАО "АКРИХИН" прост: "Лидируем, потому, что отвечаем мировым стандартам". Так рентабельность по EBITDA с 14,8% в 2004 г. выросла до 21,7 %. EBITDA за прошедший год выросла на 62% и достигла 13 027 млн. долл США. При этом чистые продажи (без учета тендеров) выросли на 20% и достигли 55 234 млн. долл США, в то же вре-

мя доля собственных брендов в объеме продаж выросла на 129%. Стоимость компании ОАО "АКРИХИН" с 50 млн. долл. США в 2004 году возросла до 91 млн. долл. в 2005 г.

Примечательно, что эти успехи достигнуты при неизменной численности персонала (1532 сотрудника) за счет создания новой эффективной системы мотивации и политики технического перевооружения производства в соответствии с международными стандартами GMP. Только в период 2006-2008 г. на техническое переоснащение производства в соответствии со стандартами GMP планируется израсходовать около 20 млн. долл. США.



Праздник гармонии



Компания KRKA поздравила своих партнеров сразу с двумя праздниками - День защитника Отечества и Международный женский день - за один вечер.

Более тысячи человек - своих коллег и партнеров - собрала в московском Театре эстрады компания KRKA. Торжественный вечер состоялся в предпоследний день зимы и, по замыслу организаторов, объединил в себе сразу два праздника - 23

февраля и 8 марта - ведь вопросами медицины и фармации занимаются и мужчины, и женщины. "В ежедневной гонке нам порой так не хватает гармонии и поэтому мы решили устроить именно такой праздник - праздник гармонии мужчин и женщин, - рассказал Директор Группы компаний KRKA Миран Бевец. - Такую гармонию призвана символизировать гармония музыки и танца - это как цветок и мы дарим ее сегодня нашим друзьям.

Подарок компании KRKA - выступление Государственного академического ансамбля народного танца под руководством Игоря Моисеева. "На наш взгляд, этот ансамбль - столь же давняя российская традиция, как и те праздники, что мы сегодня здесь отмечаем, - объяснил такой выбор г-н Бевец. - Я уверен, что

ансамбль Моисеева - это то, что нравится всем россиянам, то, что всех объединяет. И также это одно из тех явлений в России, которые так нравятся нам, иностранцам". Судя по реакции гостей, с выбором компания не ошиблась - на фуршете, которым закончился праздник, приглашенные обменивались самыми восторженными отзывами.



Растет популярность компании KRKA

Компания "KRKA" вошла в тройку наиболее влиятельных иностранных производственных компаний 2005 года в России, согласно рейтингу ЦМИ "Фармэксперт", при этом популярность компании в 2005 г. возросла по сравнению с 2004 годом, когда компания занимала 4-е место. В пятерку лидеров в категории "10 наиболее популярных препаратов" также вошел препарат компании "KRKA" для лечения артериальной гипертензии Энап, что подчеркивает популярность препарата

у опрошенных, его высокое качество и эффективность. Среди наиболее популярных электронных источников информации был назван интернет-сайт компании.

Таким образом, можно сказать, что "KRKA" удается удерживать лидирующие позиции на российском рынке. Степень влиятельности и популярности компании напрямую зависит от ее активности - в первую очередь от деятельности ее медицинских представи-

телей, проведения маркетинговых и PR мероприятий и акций, поэтому "KRKA" и в будущем будет развивать партнерские отношения с аптеками, работать с врачами и потребителями, поддерживать Федеральную программу ДЛО и способствовать укреплению здоровья и повышению качества жизни россиян, поставляя в Россию качественные, безопасные и эффективные препараты.

KRKA - генеральный спонсор конгресса "Человек и лекарство"



Компания "KRKA" выступила генеральным спонсором Российского конгресса "Человек и лекарство", состоявшегося в Москве с 3 по 7 апреля. "KRKA" ежегодно принимает участие в этом конгрессе, но решение стать генеральным спонсором мероприятия было принято впервые. Это решение объясняется стремлением компании поддержать российскую медицину и способствовать обмену опытом и знаниями среди врачей и ученых. На церемонии открытия конгресса, г-н Миран Бевец, Директор Группы компаний "KRKA" в России, так прокомментировал этот шаг: "Фармкомпании должны не только производить лекарства, но и осуществлять большую исследовательскую работу, выполнять образовательную функцию: проводить семинары и симпозиумы для врачей и фармацевтов, способствовать обмену опытом и расширению профессиональных знаний врачей" В рамках конгресса "KRKA" провела два симпозиума по кардиологии и один симпозиум по пульмонологии, и г-н Бевец выразил надежду на то, что "...симпозиумы будут не

только интересны, но и полезны слушателям".

Характерной чертой всех симпозиумов стало нестандартное преподнесение материала: баталии на сердечном фронте обсуждались на симпозиуме "Сердечный гамбит: нужен ли компромисс для финальной победы?", музыкальный симпозиум по кардиологии "Anamnesis morbi: незаконченные мелодии великих людей" рассматривал диагнозы, поставленные выдающимся деятелям искусства разных столетий и возможности современной медицины в лечении сердечно-сосудистых заболеваний, а в ходе интерактивного симпозиума по пульмонологии все присутствующие в зале стали активными участниками обучающего процесса - молниеносно отвечали на вопросы лекторов и живо реагировали на результаты интерактивных опросов.

Красочный стенд компании также не оставил равнодушными посетителей конгресса - уголок Словении, с ее теплотой и гостеприимством был воссоздан до мельчай-



ших подробностей. Уличные музыканты, играющие европейские мелодии, мим, щедро раздающий посетителям зеленые шары, фотограф, без остановки нажимающий на спусковую кнопку фотоаппарата - все это помогало посетителям на миг перенестись на одну из уочек Любляны, столицы Словении, европейского города с богатыми традициями и обычаями. Гостям стенд не приходилось скучать - их ждали многочисленные конкурсы и викторины.



В этом году конгресс "Человек и лекарство" был посвящен врачу XXI века, человеку благородной профессии, к которому люди обращаются за помощью в трудную минуту, человеку, несущему исцеление и здоровье людям. О необходимости помогать врачам и оказывать им всяческую поддержку также сказал г-н Бевец: "Фармацевтические компании призваны поддерживать врачей и помогать им, ведь деятельность и фармкомпаний, и медицинских работников подчинена одной великой миссии - способствовать укреплению здоровья людей. Врачи осуществляют эту великую задачу, используя свои знания и опыт, а фармкомпании - производя качественные эффективные и безопасные лекарственные средства".

Компания "Нижфарм": ресертификационный аудит успешно завершен

ОБЕРЕГАЯ САМОЕ ЦЕННОЕ

 ГРУППА КОМПАНИЙ STADA

Ресертификационный аудит вновь подтвердил соответствие системы менеджмента качества требованиям международных стандартов ИСО 9000:2001. Система экологического менеджмента компании "Нижфарм" была сертифицирована по новому стандарту ИСО 14001:2004.

Аудит осуществляла группа международных экспертов-аудиторов компании BVQI (Bureau Veritas Quality International) - одного из наиболее авторитетных регистраторов за рубежом, сертификаты которого действуют более чем в 20 странах мира.

Предыдущие сертификаты соответствия требованиям ИСО-стандартов 9001:2000 и 14001:1996 с трехлетним сроком действия были вручены НИЖФАРМ в апреле 2003 года по итогам сертификационного аудита интегрированной системы менеджмента. Тогда НИЖФАРМ стал первой российской фармацевтической компанией, получившей международные сертификаты на интегрированную систему менеджмента качества и окружающей среды ИСО 9001:2000 и 14001:1996.

В течение прошедших трех лет компания "Нижфарм" успешно подтверждала свое соответствие требованиям стандартов ИСО 9001:2000 и 14001:1996 на надзорных аудитах, которые проводились в компании в течение действия предыдущего сертификата. Однако в отличие от над-

зорных ресертификационный аудит выполняет более глубокую и тщательную проверку систем менеджмента. По окончании аудита выдается новый сертификат на соответствие стандартам качества, действие которого продлится следующие три года. Внедрение системы качества в компании и успешное ее функционирование, что и подтверждают сертификаты, позволяет повысить прозрачность деятельности компании, управляемость всеми бизнес-процессами и в итоге - обеспечить и гарантировать потребителям стабильно высокое качество выпускаемой продукции.

Аудиторы BVQI высоко оценили эффективность системы менеджмента качества и экологического менеджмента в НИЖФАРМ. По мнению аудиторов, НИЖФАРМ оставил большое впечатление: было отмечено не простое соответствие требуемым стандартам, но стремление как сотрудников, так и руководства развивать и улучшать действующую систему менеджмента, - это то, что отличает НИЖФАРМ на отечественном фармацевтическом рынке как сильную и продвинутую компанию, что подтверждает ее лидерство в области качества. Именно компетентность и увлеченность руководства и персонала, глубина и полнота анализа системы менеджмента качества, а также широкое внедрение информационных технологий были отмечены как наиболее сильные стороны интегрированной системы менеджмента в НИЖФАРМ.

Как заключил генеральный директор компании "Нижфарм" А.Л. Младенцев: "Одной из стратегических задач компании всегда было сохранение лидирующих позиций в области качества. Поддержание функционирования и постоянное совершенствование интегрированной системы менеджмента качества и окружающей среды в соответствии со стандартами ИСО - важнейшие условия для достижения НИЖФАРМ поставленной цели. Прошедший ресертификационный аудит - очередной шаг на пути реализации стратегии компании. Мы считаем, что регулярный аудит систем качества не только помогает самой компании повышать эффективность производства и компетентность персонала, но важен прежде всего для наших потребителей, которые могут быть уверены в гарантированном качестве, эффективности и безопасности препаратов НИЖФАРМ".

О компании "Нижфарм"

Компания "Нижфарм" основана в 1919 году. С января 2005 г. входит в группу компаний STADA (Германия) - одного из ведущих фармацевтических производителей в Европе. НИЖФАРМ выпускает более 100 наименований лекарственных препаратов 10 АТС-классов в форме мазей, кремов, суппозиториев, желатиновых капсул и таблеток. Дополнительную информацию о компании Вы можете найти на сайте www.nizhfarm.ru.

"НИЖФАРМ" приступил к внедрению лабораторно-информационной системы LIMS LABWARE.

LIMS (Laboratory Information Management System) - это лабораторно-информационная система (ЛИС), предназначенная для автоматизации процессов сбора, обработки, накопления, хранения и отображения информации, полученной в результате проведения различных лабораторных анализов и испытаний.

Внедрение LIMS компании LabWare на НИЖФАРМ осуществляется в отделе контроля качества, который производит аналитический контроль качества продукции на всех этапах ее производства.

Внедрение ЛИС позволит использовать системный подход в управлении различными аспектами деятельности отдела - приборно-инструментальным парком, стандартами и реагентами, нормативными документами, отчетными формами, доступом к информации и персоналом - в соответствии с международными и национальными требованиями, предъявляемыми к управлению качеством.

Использование ЛИС имеет особое значение для фармацевтического предприятия, так как позволяет осуществить наиболее тщательный и достоверный контроль

качества продукции, а также позволяет повысить производительность труда лаборантов при работе с большим объемом информации за счет автоматизации основных процессов их деятельности.

На данный момент на НИЖФАРМ идет процесс внедрения программного обеспечения LIMS LabWare, а также обучение сотрудников ее использованию. НИЖФАРМ планирует закончить работы по внедрению системы на предприятии в июне 2006 года, оборудовав более 20 рабочих мест. При этом НИЖФАРМ станет первой российской фармацевтической компанией, которая осуществит внедрение данной Системы в таком масштабе.

Директор по качеству компании "Нижфарм" Игорь Касакин: "Известно, что источником информации о степени соответствия качества продукции необходимым стандартам является информация о результатах лабораторных испытаний, которые должны быть достоверными. ЛИС как раз и является инструментом для подтверждения качества продукции установленным требованиям. Поэтому внедрение ЛИС на НИЖФАРМ является не только важным и очередным

шагом на пути совершенствования системы управления качеством выпускаемой продукции, но и дополнительным гарантом ее качества".

Основные этапы внедрения и совершенствования системы менеджмента качества НИЖФАРМ

1998 год - начало проведения работ по внедрению и развитию системы качества;

2003 год, январь - подтверждение системы менеджмента качества и экологии компании на соответствие стандартам ИСО 14001:1996 и ИСО 9001:2000;

2003 год, июль - получение сертификата "Лексистемс" Минздрава России на соответствие ОСТ 42-510-98;

2003 год, июль - получение заключения комиссии ВОЗ о соответствии системы обеспечения качества международным стандартам GMP;

2005 год, февраль - получение сертификата соответствия производства Европейским правилам GMP от Латвийской Государственной Инспекции.

ОБЕРЕГАЯ САМОЕ ЦЕННОЕ
НИЖФАРМ

ГРУППА КОМПАНИЙ STADA

"Верофарм" начал эксклюзивное производство антибиотика "Фактив"



veropharm

Презентация

Компания "Верофарм" организовала 1 апреля в комплексе отдыха "Завидово" пресс-конференцию для журналистов в связи выводом на рынок инновационного препарата "Фактив". Отечественный производитель лекарственных средств, ком-



Ин-Чул Ким

пания "Верофарм", начал производство этого препарата по лицензии Южно-Корейской фирмы "LG Life Sciences".

Перед пресс-конференцией для врачей-специалистов была организована научно-практическая конференция, в ходе которой обсуждались клинические аспекты применения препарата в медицинской практике.

Как сказал заместитель генерального директора компании "Верофарм" Герман Иноземцев: "Для нас данный препарат является достаточно стратегическим продуктом. Он представляет собой первый лицензионный препарат, премьера которого происходит одновременно и в России, и в мире. С одной стороны, это радует, с другой - мы видим сложности, связанные с определением точного объема выпуска препарата, с которым он буд-

дет продвигаться".

Препарат предполагается распространять по всем регионам России. На сегодняшний момент его производство уже выведено на проектную мощность. Компания получила на него сертификат соответствия и он может продаваться во всех аптеках и госпиталях. Что касается стоимости, то он, как и все современные препараты данной группы, не выйдет из определенного ценового коридора. В данном случае Россия выиграла тем, что препарат производится на отечественном предприятии. Это делает его доступным по цене для нашего населения. Известно, что каждая страна формирует цену препарата по-своему, и, если бы данный антибиотик выпускался крупной западной компанией, то он стоил бы гораздо дороже. Клинически препарат исследован на всех уровнях, но сегодня трудно говорить о конкретных объемах его выпуска. В будущем, и этом уверен Исполнительный директор "LG Life Sciences" г-н Ин-Чул Ким, Россия будет являться важным местом на планете в смысле продвижения фармацевтических препаратов. Ин-Чул Ким выразил также уверенность в том, что "Фактив", используя свои сильные положительные качества, окажется очень полезным средством лечения такого серьезного заболевания как воспаление легких.

Не секрет, разработка фармацевтического препарата занимает как мини-

мум 10 лет и требует вложения около 10 млн. долл. США. Поэтому экономически наиболее эффективной считается система, когда лекарственное средство разрабатывается в одном месте, возможно, в одной компании, а затем,



Герман Иноземцев

продвигается другими компаниями по всему миру. В этом варианте, расходы на разработку будут распределены на все страны. Теперь представим, если бы мы решили заняться разработкой такого препарата самостоятельно и затратили 10, а то и более, млн. долл. США, то эти расходы легли бы на наши компании, население страны и систему здравоохранения. Чтобы избежать подобного результата существует международная практика разделения труда и затрат. Одна компания



разрабатывает лекарственное средство, а другие компании это средство производят и, или продвигают его по всему миру.

Компания "Верофарм" имеет все необходимое для продвижения препарата. Следует упомянуть о достаточно большом штате медицинских представителей, обученных в отношении антибиотика "Фактив". Они хорошо разбираются, в частности, в антимикробной химии препарата. Кроме того, компания "Верофарм" планирует ряд крупных мероприятий в регионах (конференции, семинары, симпозиумы и т.д.). Также будут проводится телеконференции, на которых специалисты расскажут не только о мировом опыте применения антибиотика, но о результатах его применения в российских клиниках.

В заключение следует сказать, что производство и продвижение отечест-



тической продукции, в 2004 г. подписывает лицензионное соглашение с LG Life Sciences (г. Сеул, Южная Корея) на эксклюзивное производство и реализацию нового антибиотика "Фактив" (гемифлоксацин).

Получив в 2006 г. разрешение на



венной компанией антибиотика с мировой маркой "Фактив" - явление новое в российской фармацевтической практике. Это событие можно оценить как знаковое, свидетельствующее о международном признании наших компаний в качестве надежных производителей лекарственных средств.

Пожелаем успеха компании "Верофарм" в столь ответственном деле.

Хронология проекта

Компания "Верофарм" - ведущий российский производитель фармацев-

Справка о LG Life Sciences:

LG Group, основанная в 1947 г., вторая по величине бизнес-группа в Корее. LG Life Sciences является подразделением LG Group. LG Group стала первой фирмой в Корее, которая занялась биологическими исследованиями, и с момента создания в 1984 г. своего фармацевтического отделения в LG Life Sciences удерживает лидерство в производстве жизненно важных лекарственных средств. Фармацевтический бизнес LG ведет отсчет с 1993 г., когда был синтезирован человеческий гормон роста Эутропин и завершено строительство фармацевтического завода в г. Иксан (Корея). LG Life Sciences сотрудничает в области лицензирования с такими мировыми лидерами, как Aventis, GSK, GeneLogic, GeneSoft and Yamanouchi.

"Фактив" применяется при лечении широкого спектра заболеваний таких, как пневмония, бронхиты, синуситы, инфекции кожи и др. Это самый современный антибиотик последнего поколения, не имеющий аналогов на российском фармацевтическом рынке.

Елизавета Меркурьева



производство, "Верофарм" выпускает первую партию препарата "Фактив" и начинает программу продвижения препарата в Российской Федерации одновременно с началом продвижения данного препарата в США и странах Европы.

В марте 2006 г. "Фактив" включен в прайс-листы 3 крупнейших национальных дистрибуторов. В ближайшие 2 недели Фактив появится в прайс-лисах еще 2 межрегиональных дистрибуторов, что позволит сделать препарат доступным во всех регионах Российской Федерации.

Заслуженная награда



7 апреля в "Радиус Холле" состоялась очередная церемония вручения наград Всероссийского Открытого Конкурса профессионалов фармацевтической отрасли "Платиновая Унция 2005".

Среди номинантов, вступивших в борьбу за звание лучшего "Проекта Года", победителем стала компания "Верофарм", осуществившая запуск инновационного лицензионного препарата "Фактив" в рамках мировой премьеры силами отечественного производителя. Комментируя победу на конкурсе, заместитель генерального директора "Верофарма" Герман Иноземцев сказал: "Мы очень гордимся этой наградой и выражаем огромную признательность организаторам Конкурса. Впереди предстоит напряженная работа по продвижению препарата "Фак-

тив". Впервые в российской фармацевтической практике отечественной компании доверено производство и продвижение препарата с мировой маркой. Это, безусловно, накладывает на нас большую ответственность. Уверен, мы справимся"



Растут консолидированные продажи "Аптечной сети 36,6"

Консолидированные продажи ОАО "Аптечная сеть 36,6" в I квартале 2006 г., по предварительным данным, увеличились по сравнению с аналогичным периодом прошлого года на 42,3% до 92,8 млн. долл. США. Долг компании за отчетный период составил 115,2 млн. долл., увеличившись на 5,9%. Продажи в аптечном сегменте составили 72,8 млн. долл., увеличившись на 59,7% по сравнению с I кварталом 2005 г. За первые три месяца 2006 г. в аптеках сети было сделано более 12 млн. покупок, что на 57,3% больше, чем за тот же период 2005 г. Средний чек в аптеках сети составил 6,3 долл. По состоянию на 31.03.2006 г. "Аптечная сеть 36,6" насчитывает 512 аптек, расположенных в 65 городах 21 реги-

она России. Продажи в региональных аптеках сети составляют 42,5% от продаж в розничном сегменте. В течение I квартала было открыто 17 и ребрендировано 10 аптек. Компания приобрела две аптечные сети: "Фармация" ("Пермские аптеки") в Пермском крае - 37 аптек и "Фармаком" в Омске - 13 аптек. Рост продаж в аптеках сети, открытых или приобретенных до 01.01.2005 г., составил 11,9%. В I квартале 2006 г. продажи ЗАО "Верофарм" (входит в состав группы "Аптечная сеть 36,6") выросли на 25,3% по сравнению с аналогичным периодом 2005 г. и составили 18,8 млн.

Источник: "АКФМ"



В Египет за знаниями

О первом заграничном тренинге компании "Верофарм"

С 29 января по 5 февраля 2006 г. в Египте состоялся тренинг для медицинских представителей компании "Верофарм". Активное участие в этом событии приняли около 70 сотрудников Аптечного и Госпитального управления медицинских представителей нашей компании.

Медицинские представители "Верофарма" работают в разных городах России, большую часть времени они вынуждены общаться с помощью телефона или электронной почты, поэтому подобные тренинги являются необходимым атрибутом качественной работы и проводятся раз в полгода. На тренинге медицинские представители получают возможность пообщаться с коллегами и региональными менеджерами, обсудить результаты проделанной работы и составить планы на будущее полугодие. Но наиболее важным моментом тренинга является, конечно, обучение, получение знаний о новых препаратах компании, о наиболее эффективных способах их продвижения, обсуждение основ-

ных вопросов сертификации и стандартов качества GMP.

2006 год является очень важным для компании "Верофарм". Компания выпускает 9 новых лекарственных средств на рынке госпитальных препаратов и долгожданный препарат "Фактив" на рынке аптечных препаратов. Поэтому прошедший тренинг отличался особенно плотным графиком и напряженной программой, занятия проходили ежедневно с 9 утра до 8 часов вечера. Теоретические занятия чередовались с ролевыми играми, которые позволяли медицинским представителям закрепить полученные знания.

Кроме того, лекторами выступили не только продукт-менеджеры компании "Верофарм", но и практикующие врачи, известные профессора: ведущий онкоуролог РФ профессор Русаков И.Г., и.о. директора НИИ Антимикробной химиотерапии профессор Козлов Р.С., главный пульмонолог Министерства Обороны профессор Синопальников А.И. и др.

Впервые тренинг компании проводился за границей и, конечно, это стало мощным мотивационным аспект-

том. Качество работы медицинских представителей напрямую влияет на возможность организации заграничных тренингов, а подобные тренинги в свою очередь влияют на качество дальнейшей работы медицинских представителей, настраивая их на новые достижения. Таким образом "заработать" отдых и обучение на подобном тренинге медицинские представители могут с помощью качественной, результативной работы.

Несмотря на плотный график, участники тренинга получили возможность познакомиться с особенностями восточного быта, попробовать изысканный вкус местных блюд и, конечно, посетить одну из морских экскурсий. А самые отважные решились почувствовать себя дайверами и совершили незабываемое погружение к морским глубинам. Тренинг закончился, но о теплом, египетском солнце его участникам напоминают привезенные сувениры, а заряд бодрости и хорошего настроения помогает им с блеском выполнять поставленные задачи в этот знаковый для компании год.



© Valerie Hummel. The Netherlands. 2005

НОВОСТИ ОТРАСЛИ

О ходе выполнения Национального проекта "Здоровье"

**Пресс-конференция Заместителя министра здравоохранения и социального развития России
В.И. Стародубова.**



4 апреля в РИА "Новости" состоялась пресс-конференция Заместителя министра здравоохранения и социального развития Российской Федерации В.И.Стародубова. Тема пресс-конференции касалась проблем и решений в рамках национального проекта "Здоровье". Журналистами были заданы многие вопросы касающиеся сферы здравоохранения, в том числе - способно ли государство обеспечить людей качественными и недорогими лекарственными средствами. От этого во многом зависит реальное улучшение качества медицинских услуг.

В своем выступлении В.И. Стародубов подчеркнул, что "Национальный проект предназначен для того, чтобы с позиции федерального уровня обеспечить решение тех проблем, которые не под силу муниципальным и субъектовым учреждениям здравоохранения. Особен-

ность проекта состоит в том, что средства из федерального бюджета направляются на те или иные цели, которые определены нами в качестве приоритетных. Так, в качестве приоритета выбрано первичное звено системы медицинского обслуживания - стержень всех проблем здравоохранения".

Касаясь программы дополнительного лекарственного обеспечения (ДЛО), зам. министра отметил вполне удовлетворительное ее решение в 2005 г.

В соответствии с национальным проектом для усиления первичного звена медицинской помощи все поликлиники будут централизовано оснащены дорогостоящим оборудованием. Выделено 5 групп оборудования: рентгенографическое, электрокардиографическое, ультразвуковое, эндоскопическое и

лабораторное, которое будет закупаться в 2006-2007 гг. Первые поставки ожидаются с 15 апреля текущего года.

Следующий блок вопросов, решаемых в рамках первичного звена медицинской помощи - улучшение работы родовспомогательных учреждений. В первом квартале 2006 г. на эти цели уже направлено 1,5 млрд.руб. В рамках той части программы, которая называется "Родовой сертификат" предусмотрено 5 000 руб. для стационарного родовспомогательного учреждения и 2 000 руб. - для женской консультации или структуры, входящей в состав поликлиники. Эти средства направляются не только на оплату труда медицинского персонала, но и на развитие материально-технической базы учреждения: оборудование, медикаменты, питание, текущий ремонт и т.д.





Важной проблемой, которая оказалась в круге вопросов, решаемых в ходе реализации проекта, - неонатальный скрининг.



На улучшение его эффективности государство направляет из федерального бюджета 400 млн. руб. при этом нозология генетически обусловленных заболеваний расширена до 6 наименований. Уделено внимание улучшению работы медико-генетических лабораторий.

Не оставлена без внимания скопия медицинская помощь. Здесь работа ведется по 2 направлениям. С точки зрения экономической заинтересованности медработников и с точки зрения материально-технического оснащения учреждений. Так, заработка плата будет увеличена врачам скорой помощи на 5 000 руб., фельдшерам - на 3 500 руб., среднему медперсоналу - на 2 500 руб. Закуплено 6 723 единиц санитарного автотранспорта и 91 реанимобиль с кювездами для новорожденных.

Последний блок вопросов в системе первичного звена медицинской помощи - иммунизация населения. Здесь также выделяются

средства из госбюджета, направленные на повышение эффективности усилий по созданию иммунной прослойки населения, которая позволит снизить уровень заболевания вирусными инфекциями. За счет федерального бюджета предусмотрено обеспечение медицинской помощью ВИЧ-инфицированных больных.



Следующий шаг в комплексе проводимых мероприятий безусловно коснется эффективности работы стационаров и врачей узких специальностей. Что касается дорогостоящих видов медицинской помощи в федеральных специализированных учреждениях, на эти цели выделяется 8.1 млрд.руб.



За 2 года в рамках национального проекта "Здоровье" планируется построить 15 высокотехнологических медицинских центров. Это будут не научно-исследовательские институты, именно больницы высокого уровня, которые должны "тиражировать" в практику технологии лечения, созданные и опробованные наукой.

Подводя итог сказанному о предстоящих реорганизациях, В.И. Стадроубов сказал: " Без улучшения работы системы первичного звена медицинской помощи (первичного контакта "врач-больной") все остальные действия, направленные на структурные изменения в здравоохранении становятся бессмысленными и неэффективными".



Елизавета Меркурьева

В Москве идет подготовка встречи министров здравоохранения стран "Группы восьми"

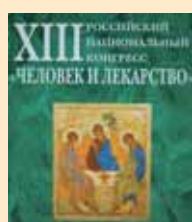
В рамках "Саммита-2006" в Москве 27-28 апреля впервые состоится встреча Министров Здравоохранения стран "Группы Восьми". Предполагается, что количество приглашенных на данную встречу будет более 140 человек. С целью подготовки этого значимого мероприятия в эти дни в Москве проходит заседание экспертов и высших должностных лиц по подготовке встречи министров здравоохранения стран "Группы восьми". Общее количество участников около 60 человек. Это эксперты от Великобритании, Германии, Италии, Канады, России, США, Фран-

ции, Японии и ЕС (Европейская Комиссия и Австралия). Открывая заседание, заместитель Министра здравоохранения и социального развития Российской Федерации В.И.Стародубов отметил, что вопросы, предлагаемые на обсуждение на Саммите актуальны и своевременны для всех стран. "В настоящее время очень важно выработать механизм взаимодействия всех заинтересованных сторон по исследованию и противодействию инфекционным заболеваниям, в том числе борьбе с ВИЧ/СПИД, туберкулезом, малярией, птичьим гриппом", - под-

черкнул Владимир Стародубов. Эксперты в ходе работы определят приоритетные темы для обсуждения на встрече министров здравоохранения и порядок работы министров. Также для обсуждения участникам заседания предлагается проект итогового документа встречи министров здравоохранения стран "Группы восьми".

**Пресс-служба
Минздравсоцразвития России**

XIII Российский национальный конгресс "Человек и лекарство"



В Москве прошел XIII Российский национальный конгресс "Человек и лекарство". На протяжении с 3 по 7 апреля специалисты фармацевтической области не только России, но и многих стран ближнего и дальнего зарубежья смогли пообщаться друг с другом, обсудить интересующие проблемы, обменяться опытом работы. В учебных корпусах Российской академии

мии государственной службы при Президенте Российской Федерации, где проходил конгресс, была развернута выставка современных лекарственных средств, новых информационных технологий, изделий медицинского назначения и специализированных изданий. Интерес выставка вызвала огромный, о чем свидетельствуют наполненные посетителями почти до отказа коридоры и холлы, в которых располагались экспозиционные стенды участников. Активное участие в выставке приняли компании-члены

АРФП, среди них "АКРИХИН", "Нижфарм", "Отечественные лекарства", "Фармстандарт", "КРКА", "Макиз-Фарма", "Фарм-Синтез", "Полисан". Генеральным спонсором конгресса выступила компания "КРКА", в числе генеральных спонсоров - "Фармстандарт".

В рамках конгресса состоялись многочисленные конференции, симпозиумы, круглые столы, на которых ученые и практики обсуждали актуальные проблемы обращения лекар-





ственных средств, других фармацевтических продуктов и парафармацевтических аптечных товаров.

В рамках конгресса "Человек и лекарство" состоялось также очередное мероприятие проекта "Фармсодружество-2006". Круглый стол под названием "Качество лекарственных средств - от разработки к широкому применению" собрал специалистов-фармацевтов, биохимиков, клинических фармакологов, представителей регуляторных органов и высшей школы, производителей, аптечных работников из государств СНГ. От-

веденных трех часов оказалось мало, и дискуссии продолжились в холлах Российской академии госслужбы, где и проходило мероприятие. "Подобные встречи важны для всех участников. Даже, если в результате не принимается какое-то решение, привлекательна сама возможность обмена мнениями, разными точками зрения, поиска решения, способного объединить участников дискуссии" - отметил директор Государственного фармакологического центра Минздрава Украины Виктор Чумак. Участие широкого круга специалистов позволило по-новому взглянуть на проблему качества лекарственных средств. Большой интерес у присутствовавших вызвало выступление академика РАМН, профессора Владимира Кукса. Обилие примеров из клинической практики, живой разговор с участниками, острые вопросы и прямые ответы вызвали за jakiженные аплодисменты собравшихся. "Реализация проекта "Фармсодружество" дает нам все больше уверенности, что мы на правильном пути.- сказал Председатель МГК СНГ, один из

авторов проекта "Фармсодружество" Виктор Дмитриев. - Обсуждаемые темы интересны и специалистам, и потребителям. Здоровье - категория не знающая границ и подобные встречи коллег из государств СНГ способствуют выработке новых решений, направленных на сохранение и укрепление здоровья населения наших стран". Большое внимание в ходе дискуссии было уделено вопросам подготовки и переподготовки кадров. Интересные выступления по этой теме сделали ректор ташкентского фармацевтического института, профессор Ахмат Юнусходжаев и эксперт ВОЗ Андрей Мешковский. Реализация проекта привлекает все новых и новых участников. География охватывает пространства бывшего Советского Союза. Большой интерес проект вызывает и в странах Восточной и Центральной Европы, для чьих производителей СНГ является стратегическим рынком. Очередное мероприятие проекта состоится в рамках 12-й Международной конференции института Адама Смита "Фармацевтический рынок и здравоохранение в России", который традиционно пройдет в Санкт-Петербурге 23-25 мая 2006 г.

www.pharmvestnik.ru



Программа ДЛО в 2005 году выполнена, но остаются проблемы

Парламентские слушания по теме "Итоги выполнения в 2005 г. Федерального закона от 22 августа 2004 года № 122-ФЗ в части дополнительного лекарственного обеспечения населения и задачи по его реализации в 2006 г." состоялись в Совете Федерации 5 апреля. Их организатором выступил Комитет Совета Федерации по науке, культуре, образованию и экологии. Председательствовал на заседании зам. председателя Комитета, председатель Подкомитета по здравоохранению, обороту и использованию лекарственных средств, санитарии и гигиене, медицинскому страхованию Б. Шпигель.

С докладами выступили руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития Р. Хабриев, зам. директора Федерального фонда ОМС Д. Усенко, зам. директора Департамента фармацевтической



деятельности, обеспечения благополучия человека, науки, образования Минздравсоцразвития России Д. Рейхарт, руководители органов управления здравоохранением регионов, фармацевтических организаций и дистрибуторских фирм - поставщиков лекарственных средств.

Комментируя итоги заседания, Б. Шпигель сказал: "Программа по ДЛО в 2005 г. выполнена в целом успешно. Хорошо поработали органы Минздравсоцразвития РФ и Росздравнадзора. В конце года мы наблюдали взаимодействие с территориальными структурами - участниками программы. Но остаются и достаточно серьезные проблемы



- пока отсутствует информационное обеспечение, из-за несовершенства нормативно-правовой базы страдает своевременное и качественное обеспечение льготников". Кроме того, нужно решать вопрос, чтобы федеральные и региональные льготники получали лекарства, независимо от того, каким бюджетом они финансируются. Гарантированным должно быть и обеспечение больных гемофилией, эпилепсией, онкологическими заболеваниями. Необходимо усилить контроль за выпиской препаратов. Всем участникам программы, прежде всего поставщикам лекарственных средств, надо ответственно относиться к своим обязательствам".



Закон принят, что дальше? Пресс-конференция в "Интерфаксе"



3 марта текущего года Совет Федерации одобрил принятый Госдумой проект закона "О рекламе". Подписанный Президентом России этот закон вышел под номером 38-ФЗ от 13.03.2006 г. Закон коренным образом изменяет требования в частности к рекламе алкоголя, пива, табака и лекарственных средств. Согласно новой редакции документа запрещается использовать в рекламе образы врача или фармацевта. Теперь рекламирование медицинских услуг, лекарственных средств или медицинской техники должно сопровождаться предупреждением о противопоказаниях к применению, необходимости

ознакомления с инструкцией или получения консультации у специалиста.

Рекламирование лекарственных средств, отпускаемых по рецепту врача, методов лечения, а

также изделий медицинского назначения и медтехники, для использования которых нужна специальная подготовка, возможно только во время специализированных медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий, а также в специализированных печатных изданиях. В рекламе лекарственных

средств запрещаются ссылки на конкретные случаи излечения от заболеваний, предполагать наличие у потребителя тех или иных болезней или расстройства здоровья, создавать впечатление о необходимости объекта рекламирования, содержать благодарности физических лиц. Существенные ограничения коснулись и рекламы БАД.

Итак, закон вышел, и основные его положения вступят в силу 1 июня 2006 г.

По этому поводу 23 марта в информационном агентстве "Интерфакс" состоялась пресс-конференция для СМИ. На многочисленные вопросы журналистов ответили Председатель правления Международной конфедерации обществ потребителей Дмитрий Янин, Председатель МГК СНГ Виктор Дмитриев, Зам. Пресидента Комитета ГД по охране здоровья Николай Герасименко, Председатель совета директоров ГК "Ремедиум" Айдар Ишмухаметов, доцент кафедры управления здравоохранением Елена Вольская, Менеджер компании Лаборатория Сервье Александр Быков представители законодательных органов, госструктур, общественных организаций. Журналистов интересовало многое, и отношение специалистов и маркетологов к новому закону, и то, как он отразится на соблюдении принципов конкуренции, и готовы ли к нему производители и рекламодатели, и нет ли расхождений с международной практикой. Выступающие отмечали,

что, конечно, закон не идеален. Он имеет сильные и слабые стороны.

Возможно, предстоит коррекция некоторых положений по ходу его действия. Вместе с тем, все высказали

в целом положительное отношение к появлению данного закона, который, несомненно, ослабит мутный поток недобросовестной рекламы лекарственных средств и изделий медицинского назначения, который мы испытываем на себе ежедневно.



"Фармсодружество-2006" – партнерство во имя здоровья



Заседание МГК СНГ

Международный научно-практический симпозиум "Фармсодружество-2006" завершился в Суздале.

Город-музей собрал специалистов фармацевтической отрасли из десяти государств СНГ. В Ходе симпозиума был проанализирован фармацевтический рынок государств Содружества, рассмотрены перспективы вступления в ВТО. Отмечено, что приоритет межгосударственной политики в области обращения лекарственных средств - борьба с фальси-

ли также вопросы гармонизации регуляторных требований стран Содружества к лекарственным препаратам. Особое внимание было уделено механизмам, значению и последствиям принятия программы ДЛО.

В рамках симпозиума состоялось очередное заседание Межгосударственной комиссии по стандартизации, регистрации и контролю качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники государств-участников СНГ. Вопросы гармонизации в сфере фармаконадзора, выработка концепции лекарственной безопасности для государств Содружества заняли центральное место в ходе заседания комиссии. Участники заседания поддержали инициативу Совета Европы о проведении в октябре 2006 г. в Москве международной конференции "Европа против фальсифицированных лекарств". "Проект "Фармсодружество" призван объединить усилия специалистов в решении общих задач и проблем, су-



фикатами и разработка и осуществление на практике стратегических подходов к решению этой проблемы. Участники симпозиума обсуди-



*Делегация АРФП*

ществующих в наших государствах в сфере оборота лекарственных средств и изделий медицинского обращения, - сказал, открывая конференцию, Председатель МГК СНГ В.

Дмитриев. - Участие в конференции представителей отраслевых ассоциаций, ученых-специалистов, представителей регуляторных органов, подчеркивает важность и актуальность вопросов, вынесенных в повестку дня". В рамках заседания МГК СНГ состоялось встреча с представителями компаний, входящих в Ассоциацию Российских фармацев-



тических производителей. Обсуждены вопросы возможности использования двуязычной маркировки лекарственных средств и изделий медицинского назначения в государствах Содружества, вопросы взаимного признания регистрации лекарственных средств, создания рабочих групп для изучения состояния и перспектив развития рынка изделий медицинской техники.

На заседании утверждены первые общие фармакопейные статьи для включения их в проект фармакопеи СНГ. "Важным моментом в работе МГК СНГ стало создание группы экспертов при Межгосударственной комиссии, - отметил представитель Армении Г. Григорян. - Мы фактически получили постоянно действующий рабочий орган комиссии, который объединил профессионалов, представляющих различных участников фармацевтического рынка. В группу вошли представители регуляторных органов, отраслевых ассоциаций, бывшие члены комиссии, имеющие большой, а самое главное вос требованный опыт. Я думаю, что благодаря этой группе работа комиссии станет более эффективной и плодотворной".

При подготовке материала использован пресс-релиз МГК СНГ.

*Президиум конференции**Аудитория*

Фото М.Харченко

Участие российских фармпроизводителей в программе ВОЗ по туберкулезу

20-21 марта 2006 г. состоялось рабочее совещание, посвященное участию российских фармпроизводителей в Программе ВОЗ по туберкулезу. Совещание проводилось по инициативе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и штаб-квартиры ВОЗ. Совещание открыл Руководитель Росздравнадзора Р.У.Хабриев, который отметил, как актуальность проблемы борьбы с туберкулезом, так и наличие у отечественной фармпромышленности потенциала для участия в мировых программах. Ряд российских предприятий не только соответствует европейским и мировым стандартам GMP, но и выпускает современные противотуберкулезные средства, в том числе 2-ого ряда.

Со стороны ВОЗ выступили д-р Эрнесто Джарамилло, руководитель группы по туберкулезу/ВИЧ и лекарственной устойчивости, г-жа Фабиен

Жубертон, специалист по закупкам Секретариата Партнерства "Остановить туберкулез" и др. Цель визита экспертов ВОЗ - расширить список поставщиков Программы, в том числе за счет российских производителей. Наибольший интерес представляют заводы, имеющие в своем ассортименте препараты для лечения туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ). Ежегодно в мире регистрируется 400 тыс. случаев заболеваний туберкулезом с МЛУ. 80% из числа заболевших живут в Китае, Индии и России. Чтобы помочь больным туберкулезом с МЛУ в разных странах, ВОЗ организовала единую систему производства и закупок противотуберкулезных препаратов 2-го ряда по значительно более низким ценам, чем рыночные. Учитывая высокую стоимость препаратов, создана система под названием Комитет Зеленого Света (КЗС). Финансируется программа за счет средств Глобального Фонда, кото-

рый был учрежден ООН и правительствами стран "восьмерки" для борьбы с туберкулезом, ВИЧ/СПИД и малярией.

Первым этапом совместной работы должно стать обучение специалистов предприятий по подготовке документации для преквалификационного отбора. На 2006-2007 г. г. намечено провести преквалификацию производителей.

Методике подготовки документов для преквалификации был посвящен второй день рабочего совещания, во время которого была подробно рассмотрена система документирования и методика оценки. Присутствовавшие на совещании руководители служб российских предприятий имели возможность не только ознакомиться с информацией, но и задать интересующие их вопросы и получить конкретные ответы и консультации.

Международный симпозиум в рамках проекта "Фармсодружество - 2006".

Реализуя программу "Фармсодружество - 2006", подготовленную Межгосударственной комиссией по стандартизации, регистрации и контролю качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники государств-участников СНГ, Министерство здравоохранения Республики Беларусь, совместно с Центром экспертиз и испытаний в здравоохранении, Белорусской Ассоциацией Международных фармацевтических производителей (BAIPM) и Группой компаний "Ремедиум" провело 26 января Международный научно-практический симпозиум "Гармонизация требований к фармаконадзору в странах СНГ". Симпозиум собрал ведущих ученых и специалистов в этой области из стран бывшего СССР. Содержательные доклады объединили большую аудиторию участников обращения лекарственных средств. "Отрадно отметить, что первый блин оказал-

ся не комом, - отметил, подводя итоги мероприятия, Председатель МГК СНГ Виктор Дмитриев. - Это первое мероприятие в рамках проекта "Фармсодружество - 2006". Несмотря на развитие и положительную динамику, на рынках Содружества остается еще много проблем, решение которых, требует совместных усилий. Впереди целый ряд встреч, конференций, семинаров, направленных не только на обсуждение актуальных вопросов оборота лекарственных средств, но и самое главное на их решение". Развернутую программу реализации проекта в своем выступлении представил заведующий кафедрой клинической фармакологии РГМУ, член-корр. РАМН, профессор Юрий Белоусов. О состоянии дел в сфере фармаконадзора в государствах-участниках СНГ рассказали директор РУП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении" МЗ РБ Геннадий Годовальников, представители

ГФЦ МЗ Украины профессора Владимира Мальцев и Алексей Викторов. В конференции приняли участие представители профильных ассоциаций и объединений из России, Беларуси, Украины и Казахстана. "Подобные встречи необходимы для всех участников фармацевтических рынков, - отметил в своем выступлении Исполнительный директор BAIPM Алексей Сычев, - они способствуют гармонизации нормативно-правовых баз, выработке совместных решений, обмену опытом. Знаковым является то, что в конференции приняли участие представители не только различных государств, но и различных направлений: производители, дистрибуторы, представители аптечного сектора и государственных регуляторных органов. В ходе дискуссий, достигнута договоренность, проводить такие мероприятия ежегодно".

М. Зурабов: Примерно треть совокупных личных средств россияне тратят на покрытие расходов на медицинское обслуживание

На пленарном заседании Совета Федерации по вопросам реализации приоритетных национальных проектов, состоявшемся 3 апреля, с докладом выступил министр здравоохранения и социального развития РФ М. Зурабов. Примерно треть совокупных личных средств граждан России в настоящее время идет на покрытие расходов на медицинское обслуживание. Переоломить ситуацию позволит реализация национального проекта "Здоровье". "Он не только продуман, но и является проектом,двигающим здравоохранение в направлении серьезной эффективности его работы", - подчеркнул М. Зурабов. В настоящее время завершена разработка нормативно-правовой базы по реализации национального проекта "Здоровье". Принято пять Федеральных законов, 14 Постановлений Правительства и 24 приказа Минздравсоцразвития РФ". В 2006 году на финансирование мероприятий проекта предполагается выделить 88,4 млрд.руб. В первом квартале текущего года осуществлены выплаты надбавок медицинским работникам

первичного звена, внедрена новая модель финансирования учреждений родовспоможения путем введения родового сертификата, проведены конкурсные торги по закупке медицинского диагностического оборудования и автотранспорта для учреждений здравоохранения. Вся эта работа выполнена. В конце марта перечислены средства в медицинские учреждения ряда регионов на выплаты районных коэффициентов к тем суммам, которые определены в качестве стимулирующих надбавок медицинским работникам первичного звена здравоохранения. В учреждения родовспоможения субъектов Федерации в первом квартале 2006 года по родовым сертификатам уже поступило 1,3 млрд.

руб. Эти средства пошли на закупку оборудования и выплату надбавок работникам этих учреждений. Завершены конкурсные торги по закупкам медицинского оборудования. Планировалось приобрести 20,4 тыс. единиц оборудования, а закупили 22,6 тыс. Этого удалось добиться за счет значи-

тельного снижения (от 30 до 60%) закупочных цен на оборудование. Таким образом, экономия денежных средств составила более 5 млрд.руб. Всего на закупку оборудования затрачено более 16 млрд.руб. Поставщики, по условиям заключенных контрактов, помимо монтажа и введение в действие каждого медицинского автоматизированного устройства, обязаны подготовить для работы на нем специалистов медучреждения. Гарантийный срок на все оборудование - 24 месяца. Кроме того, в 2006 г. в рамках реализации национального проекта повысят квалификацию и пройдут переподготовку более 6 тыс. работников здравоохранения. Все эти мероприятия, подчеркнул Министр, в конечном итоге, направлены на повышение доступности и качества оказания медицинской помощи, на улучшение показателей здоровья населения.

**Пресс-релиз
Минздравсоцразвития России**

Об отпуске лекарств в рамках ДЛО

В связи с поступающими многочисленными вопросами от руководителей аптечных учреждений о сроках хранения в аптеке лекарственных средств, поступивших в порядке обеспечения отложенного спроса, Росздравнадзор письмом № 01И-303/06 от 12.04.2006 разъясняет. При принятии решения о сроках хранения ЛС аптечное учреждение должно руководствоваться приказом Минздравсоцразвития России № 785 от 14.12.2005 "О порядке отпуска лекарственных средств", в соответствии с которым рецепты на препараты, включенные в Перечень ЛС, отпускаемых по рецепту врача (фельдшера), а также иные ЛС, психотропные вещества, внесенные в список II Перечня, на психотропные вещества,

внесенные в Список III Перечня, на ЛС, подлежащие предметно-количественному учету, на анаболические стероиды, действительны в течение одного месяца с момента выписки. Таким образом, если пациент в течение срока действия рецепта не явился за предназначенным ему лекарственным препаратом, он снимается с хранения и передается для обеспечения по другим бесплатным рецептам, о чем составляется акт. При оповещении пациентов о поступлении для них лекарственных средств в рамках отложенного спроса, они должны быть оповещены о сроках хранения препарата в аптеке.

www.pharmvestnik.ru



Росздравнадзор обеспокоен ростом средней стоимости льготного рецепта

На пленарном заседании XI Всероссийской конференции "Аптечная сеть России" 30 марта были рассмотрены вопросы нормативно-правового регулирования, контроля и надзора в сфере обращения ЛС. Зам. директора Департамента фармацевтической деятельности, обеспечения благополучия человека, науки, образования Д. Рейхарт определил стратегические направления развития фармтрасли, в числе которых: стандартизация медицинской и лекарственной помощи, внедрение страховых принципов лекарственного обеспечения, перенесение части финансовой ответственности в негосударственный сектор, а также гармонизация нормативно-правовой базы. Он акцентировал особое внимание на важности вопросов социального партнерства и ответственности как основы развития лекарственного обеспечения. Освещая правовые документы, в т.ч. приказы Минздрав-

соцразвития России о порядке отпуска и выписки лекарственных средств по программе ДЛО, он рассказал о документах, которые находятся в стадии подготовки. Это законопроект о внесении изменений в закон № 122-ФЗ от 22.08.2004, предусматривающий обеспечение бесплатными лекарствами беременных женщин и детей до 3 лет. При этом он заметил, что переговоры по этой поправке ведутся с большими трудностями. В стадии подготовки также находится законопроект о лекарственном страховании в РФ, а также 8 постановлений правительства о лицензировании фармацевтической деятельности. Об организации контроля за реализацией программы ДЛО рассказала зам. руководителя Росздравнадзора Е. Тельнова, при этом она заметила, что Федеральная служба использует всевозможные методы контроля. Анализ результатов проверок, проведенных в 2005-

2006 гг., выявил недостатки в реализации ДЛО: качество составления заявок (определение потребности); отсутствие системы управления товарными запасами и информационного взаимодействия на всех уровнях - федеральные поставщики-региональные склады-ЛПУ-аптеки. Особое внимание она уделила вопросам ценообразования, при этом выразив серьезное беспокойство ростом средней стоимости льготного рецепта, которая уже достигла 460 руб. и имеет тенденцию к еще большему росту. В этом ее поддержал зам. директора Федерального ФОМС Д. Шилляев, который рассказал об особенностях финансового обеспечения программы ДЛО в 2006 г. и реализации приоритетного национального проекта "Здоровье".

Т. Панфилова

www.pharmvestnik.ru

Деловой разговор о рынке биотехнологий в России

По инициативе НП "ТЭМП" в Московской медицинской академии им. И.М.Сеченова прошел Круглый стол "Перспективы развития рынка биотехнологий в России: анализ, тенденции, прогнозы" с участием представителей

инвестиционных и аналитических компаний, производственных предприятий, ученых и экономистов. В нем приняли участие заместитель исполнительного директора Некоммерческого партнерства "ТЭМП" Ю.В.Рем-

нев, председатель Совета директоров ЗАО "Биокад" Д.В.Морозов, заместитель директора директор ГУ "Московский городской центр инноваций и высоких технологий" при Правительстве Москвы А.С. Витер, заместитель вице-президента "Общества биотехнологов России им. Ю.А. Овчинникова" И.В.Красильников, партнер исследовательской компании "Abercade Consulting" Н.В.Орлова, руководитель венчурной инвестиционной компании "Asset Management" (Калифорния, США) Е.В.Зайцев, а также журналисты деловых, общественно-популярных и профессиональных (фармацевтических и медицинских) СМИ, представители компаний и организаций, работающих в сфере биотехнологий.

Выступление партнера исследовательской компании "Abercade Consulting" Н.В. Орловой касалось анализа





рынка биотехнологий в 2004-2005 годах и познакомило участников мероприятия с основными количественными показателями этого сектора российской экономики, а также с наиболее интересными, на взгляд докладчика, тенденциями в этой области. (Необходимо отметить, что основные представленные в докладе цифры относятся именно к 2004 году, т.к. точные статистические данные по минувшему году будут опубликованы не раньше марта 2006г.).

По словам г-жи Орловой, объем рынка биотехнологий в мире (по данным Минпромнауки) в 2004 году составил 200 млрд. долларов США. Ежегодный рост стабильно держится на уровне 7-9%. Правительства в Европе и Азии продолжают демонстрировать энтузиазм по отношению к индустрии биотехнологий и инвестировать огромные средства в эту отрасль, считая ее одним из приоритетов экономического развития своих государств. По приблизительной оценке, общий объем инвестиций в отрасль составил в 2004 г около 20 млрд долларов, при этом по-прежнему, мировым лидером в этой области (как по объемам вкладываемых средств, так и по масштабам производства) остаются США.

Что же касается России, то, по данным Минпромнауки, объем российского рынка биотехнологий составил в 2004 году около 1,6 млрд долларов США, что составляет около 0,8 % от мирового рынка. При этом аналитики

Исследовательской компании Abercade гораздо более скромны в своих оценках. Как отметила Надежда Орлова, анализ открытых и официальных источников позволяет вывести значительно менее впечатляющие цифры: не более 1 млрд. долларов США.

Условно биотехнологический рынок можно разделить на следующие категории:

- Рынок биотехнологических фармацевтических продуктов
- Рынок ферментов и ферментных препаратов
- Рынок живых культур микроорганизмов.
- Рынок дрожжей.
- Рынок биотехнологических препаратов добывающих отраслей промышленности
- Рынок биотехнологических препаратов для сельского хозяйства
- Рынок биотехнологических препаратов для защиты окружающей среды В докладе прозвучали краткие характеристики каждого из этих секторов. Так, фармацевтические биотехнологические препараты, на которые приходится около 2/3 всего рынка, в совокупном обороте дают чуть более 562 млн. долл. (Импорта

\$495 млн. и внутреннее производство около 67 млн. \$). Рынок ферментов и ферментных препаратов при общем объеме в 36,6 млн. долл. включает \$25,8 млн. по импорту и около \$10,8 млн. по объему внутреннего производства.



По другим секторам российского биотехнологического рынка цифры выглядят следующим образом (общий объем = импорт + внутреннее производство):

Рынок живых культур микроорганизмов - 5.8 млн. долл (5.7 + 0.1); рынок дрожжей - 81.5 млн. долл. (17.5 + 64); БТ препараты для добывающих отраслей - около 5.5 млн долл; рынок БТ препаратов для защиты окружающей среды - 9.7 млн. долл. (0.9 и 8.8 соответственно).



Общий объем рынка БТ средств для сельского хозяйства, по данным Abercade, составляет порядка 184 млн. долл., при этом на животноводство приходится 178.5 млн. долл. (63 + 115.5), на растениеводство 5.5 млн. долл. (практически все производится в России).

В выступлении особо подчеркивалось, что в ближайшие годы следует ожидать резкого увеличения спроса на ферментные и прочие БТ препараты, использующиеся в животноводстве - в частности, в стране уже запущена программа увеличения поголовья свиней. По словам докладчицы, в 2005-2007 г. будут построены свиноводческие фермы на не менее чем 1.99 млн. свиней. (Объем инвестиций в эти проекты превышает 648 млн. долл.). В ходе круглого стола особо отмечалось, что в настоящее время повышенное внимание к развитию БТ отрасли уделяется государством. Не так давно прошли парламентские слушания на тему "Законодательное обеспечение развития биотехнологической отрасли", в России принята концепция создания и развития наукоградов, проводится реформа Российской академии наук, в рамках которой, как ожидается, научный и интеллектуальный потенциал ученых будет в большей степени ориентирован на решение именно практических задач. В минувшем году комплексную программу возрождения российской биотехнологии предложило Минпромэнерго. Один из пунктов этой программы подразумевает создание венчурного фонда с государственным участием в объеме 2-4 млрд. рублей.

О новых чертах государственной политики в сфере инноваций рассказал заместитель директора ГУ "Московский городской центр инноваций и высоких технологий" А.С.Витер. По его словам, в настоящее время запросы соискателей на государственное финансирование тех или иных инновационных (в том числе - биотехнологических) проектов, как правило, подразумевают проектное финансирование (стартовые субвенции и прямое инвестирование), создание инфраструктурной базы для реализации проектов малого бизнеса (к примеру, предоставление специализированных

помещений на условиях длительного пользования или собственности), привлечения и подготовки квалифицированных кадров в области управления финансами, экономики, маркетинга.

На этом фоне, отметил докладчик, государство предпринимает достаточно много усилий, чтобы создать условия для развития инновационного бизнеса. Приняты "Основные направления политики Российской Федерации в области развития инновационной системы на период до 2010 года (утверждено Председателем Правительства РФ 5.08.2005 г. № 2473п-П7). Предлагаемая система базируется на равноправном государственно-частном партнерстве и подразумевает создание благоприятной экономической и правовой среды, инфраструктуры инновационной системы (то есть механизмов, позволяющих эффективно продвигать инновационные проекты от авторов идей и разработчиков к производителям и потребителям), а также формирование алгоритма господдержки коммерциализации результатов инновационной деятельности. Активно работают в этом направлении и в Москве. По словам г-на Витера, на сегодняшний день в столице созданы и функционируют Фонд содействия развитию венчурных инвестиций в малые предприятия в научно-технической сфере (постановление

Правительства Москвы от 15 ноября 2005 г. N898-ПП), Фонд содействия кредитованию субъектов малого предпринимательства (постановление Правительства Москвы от 17 января 2006 г. N 35-ПП). Идет работа над формированием ПИФа "Недвижимость". Приняты также и ряд постановлений, призванных создать условия для более активного привлечения в научно-инновационную работу и бизнес молодых кадров (не секрет, что именно отсутствие молодых специалистов нередко становится одним из главных факторов, сдерживающих появление в науке новых идей и проектов). По словам г-на Витера, политика московского правительства направлена на создание системы по развитию предпринимательства среди молодежи, поддержку и формирование деловых инициатив (проведению контактных семинаров с инновационными предприятиями, конкурсах, отбор проектных лидеров). Предусмотрена и прямая финансовая поддержка МП реализующих проекты с участием молодежи.

В этой связи необходимо отметить большой интерес, проявленный в настоящее время руководством ГУ "Московский городской центр инноваций и высоких технологий" к конкурсу инновационных проектов в области биотехнологий, который с сентября этого





года проводит в России некоммерческое партнерство "ТЭМП" (организация объединяет ряд ведущих отечественных научно-исследовательских институтов и производственных организаций, работающих в области биотехнологий) при поддержке Программы "Биопромышленная инициатива" (BII) Госдепартамента США и Американского фонда гражданских исследований и развития (CRDF). (В рамках круглого стола была представлена информация по наиболее интересным проектам, отобранных авторитетным международным жюри из числа российских и американских экспертов).

Как рассказал заместитель исполнительного директора НП "ТЭМП" Ю. В. Ремнев, основная задача конкурса - привлечение внимания инвесторов к разработкам российских ученых-биотехнологов, а также повышение уровня знаний, необходимых для внедрения в практику научных разработок в сфере биотехнологий и их продвижение на рынке. Кроме того, в ходе отборочных мероприятий участники конкурса учатся готовить грамотный бизнес-план, проводить презентации для потенциальных инвесторов. Помощь в этом обучении окажут преподаватели ведущих московских, санкт-петербургских и екатеринбургских экономических вузов, а также факультетов МВА. Отличительной чертой конкурса является активное участие в нем студентов экономических факультетов и молодых ученых уже на стадии подготовки бизнес-планов. Организаторы конкурса уверены, что это позволит будущим молодым экономистам понять специфику биотехнологического бизнеса и усилить его инвестиционную привлекательность в более отдаленной перспективе.

По словам г-на Ремнева, призовой фонд конкурса составляет 50 000 долларов, которые могут распределяться как на непосредственные выплаты участникам конкурса, так и на дальнейшую доработку представленных проектов, проведение маркетинговых исследований, а также на приобретение материалов и оборудования, необходимых для усовершенствования технологий промышленного производства. Кроме того, финалистам конкурса будет предоставлена возможность поехать на международную выставку "Bio-2006", которая состоится в Чикаго в мае 2006 г.

В докладе "Современные иллюзии российской биотехнологии и проблемы коммерциализации разработок" председатель Совета директоров ЗАО "Биокад" Д.В.Морозов обозначил основные заблуждения отечественных разработчиков, оставшиеся, по его словам, еще с советских времен. Одно из них заключается в нередко встречающемся отсутствии культуры исследований и понимания сущности обеспечения систем качества. Понимание этого носит, как правило, сугубо бытовой характер и не распространяется дальше работы на относительно новом оборудовании и в условиях отремонтированных помещений. Кроме того, очень часто ученые не готовы в принципе обеспечить потенциальному заказчику или инвестору ответ на два важнейших для него вопроса: когда конкретно и с какой прибылью он сможет вернуть вложенные деньги...

Как отметил заместитель вице-президента "Общества биотехнологов России им. Ю.А.Овчинникова" И.В.Красильников, большой проблемой до сих пор остается отсутствие в нашей стране признаваемого в мире патентного законодательства: наши патенты или авторские свидетельства не признаются нигде в мире. Соответственно, ни одна из наших якобы оригинальных разработок, с одной стороны, не защищена международными законами, а с другой - не может начать путь к потребителю, поскольку чаще всего нарушает патентное право в соответствующей стране.

В отсутствии "легитимного" (в мировом понимании) патентного меха-

низма скрывается один из основных тормозящих факторов для выхода наших технологий на мировой рынок. Эту проблему должно решать государство путем создания соответствующей структуры, способной сопровождать тот или иной научной проект от начала и до конца - то есть от проведения его научной экспертизы и до организационной помощи в получении международного патента. Нет и понимания того, что является актуальным для мирового рынка (а без ориентации на мировой рынок невозможно добиться реального коммерческого успеха любого проекта). К примеру, перед нами и высокоразвитыми странами стоят совершенно разные задачи в плане за-



щиты здоровья населения. Там жизненно важной проблемой является борьба с болезнями, сопровождающими старение населения, а у нас, где поголяющая часть людей не доживает до реальной старости, совершенно другие приоритеты. Российские ученые могут предложить мировому обществу прекрасный препарат для профилактики и лечения туберкулеза, но потребителем такого препарата все равно будет сама Россия...

Выступление партнера венчурной инвестиционной компании "Asset Management" Е.В.Зайцева касалось причин, по которым отечественным разработчикам порой бывает трудно убедить в преимуществе своих разработок представителей венчурного капитала. По его словам, российским ученым часто не хватает глубокого понимания связи науки и индустрии, опыта ведения малого биотехнологи-



ческого бизнеса. Нет у них, как правило, и контактов с крупными фармацевтическими компаниями, а также навыков создания команд со специалистами, способными оказать

помощь в привлечении дополнительного капитала и в развитии бизнеса.

Инвестора, как правило, интересуют вполне конкретные показатели, отметил г-н Зайцев. Это, как правило, наличие технологии, решающей серьезную медицинскую или иную проблему (а не частично улучшающая уже существующую), обеспечение защищаемой интеллектуальной собственности, создание высококвалифицированной команды. Очень важен и такой показатель, как большой (\$500 и более миллионов) или быстрорастущий рынок.

Без решения этих проблем, по мнению г-на Зайцева, привлечение

реального интереса венчурных капиталистов к сотрудничеству с российскими разработчиками выглядит весьма проблематично...

Тем не менее, общей тональностью Круглого стола был достаточно оптимистический взгляд на перспективы развития биотехнологического сектора в России. Как отметила Надежда Орлова, несмотря на наличие ряда объективных трудностей, все участники этой встречи продолжают работать в биотехнологическом секторе, успешно развивая свой бизнес.

Материал пресс-службы ММА им. И.М. Сеченова

Фото М.Харченко

О маркировке лекарственных средств

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития поступают многочисленные обращения в отношении маркировки лекарственных средств в части указания даты и срока годности. Статьей 16 Федерального закона от 22.06.1998 №86-ФЗ "О лекарственных средствах" определен перечень обязательной информации, которая должна быть учтена при маркировке и оформлении лекарственного средства. Данной статьей также опреде-

лено, что указываемая на упаковках маркировка должна быть на русском языке. Росздравнадзор письмом № 01И - 225/06 от 22.03.2006 предлагает организациям-производителям лекарственных средств внести необходимые изменения в маркировку лекарственных средств для указания в соответствии с установленными требованиями сведений о номере серии, дате выпуска и сроке годности на русском языке или цифрами, а также указания слов "номер серии", "дата

выпуска", "срок годности" на русском языке или исключении перечисленных обозначений. Так как внесение изменений в соответствии с требованиями, предусмотренными действующим законодательством, в маркировку лекарственных средств на русском языке в сжатые сроки невозможно, полагаем возможным предоставление предприятием-производителям определенного переходного периода (ориентировочно до 01.07.2006 года).

Медико-фармацевтический конгресс "Лики та життя"

В Киеве завершился ежегодный международный медико-фармацевтический конгресс "Лики та життя". В этом году мероприятие проводилось в третий раз и было отмечено большим количеством участников из государств СНГ. С докладом "Гармонизация фармацевтических рынков - фармсодружество" выступил Председатель МГК СНГ Виктор Дмитриев. "Несмотря на то, что доля локальных производителей крайне мала в масштабах мирового фармрын-

ка, темпы роста этих рынков в 2-3 раза опережает темпы мирового рынка, - отметил в своем докладе В.Дмитриев. - Общие проблемы требуют совместных решений. Поэтому 2006 год - год СНГ, решено провести под девизом "Фармсодружству быть!"". Встречи, которые прошли с участниками конгресса из государств Содружества, показали необходимость объединения усилий по таким направлениям, как фармаконадзор, борьба с оборотом фальсифициро-

ванных лекарственных средств, повышение авторитета отрасли.

В рамках конгресса состоялось несколько симпозиумов и круглых столов, мастер-классов и обучающих семинаров. Организаторы мероприятия уверены, что и в дальнейшем, темы поднимаемые на конгрессе будут собирать большую аудиторию из всех государств постсоветского пространства.

Планарная хроматография в фармацевтической промышленности

**В.П. Пахомов ,
О.А.Чеча ,
О.А.Горошко,
ИКФ ФГУ НЦ ЭСМП,
Росздравнадзора**

Планарная (тонкослойная) хроматография (ПХ) с начала ее применения [1] остается одним из широко используемых разделительных и наиболее информативных аналитических методов в фармацевтических исследованиях, в том числе, как в контроле производства лекарственных препаратов, так и при исследованиях лекарственных растений. В настоящее время по применению ПХ публикуются тысячи научных работ, а также изданы десятки монографий как за рубежом, так и в нашей стране [2-10]. Следует иметь ввиду, что ПХ введена практически во все Фармакопеи мира. В данной работе мы имеем в виду только классическую адсорбционную ПХ и не касаемся вариантов ионообменной, гельпроникающей хроматографий или разделения с использованием электрического поля (электрофорез).

В целом можно констатировать, что более 30% планарной хроматографии используется именно в фармацевтической промышленности, опережая такие направления, как биохимия и органическая химия, охрана окружаю-

щей среды, пищевая промышленность и косметика.

Ниже представлена схема, где указаны основные направления использования планарной хроматографии в фармацевтических исследованиях. Как видно из схемы, ПХ решает большой объем аналитических задач, начиная от идентификации препаратов и растений и кончая препаративным выделением отдельных действующих компонентов. При этом ПХ начала использоваться также в оценке антиоксидантных свойств, как готовых препаратов, так и субстанций и лекарственных растений. При отдельных вариантах подготовки проб ПХ может найти применение также и при оценке оксидантного статуса организма человека по результатам анализа крови (плазма или сыворотка), мочи, слюны, эритроцитов и других биологических сред.

Особенно необходимо подчеркнуть применение ПХ в контроле лекарственного растительного сырья, при этом многие аналитические зада-

чи можно решить с использованием ПХ быстрее и дешевле, чем при применении высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ).

В настоящее время ПХ находит также все большее применение в разделении и количественном анализе энантиомеров лекарственных препаратов включая и присутствующие в них примеси.

Показаны основные преимущества и достоинства ПХ по сравнению с ВЭЖХ, при проведении исследований по определению однородности дозирования действующего вещества, из чего следует, что применение ПХ дешевле в 4 раза, а продолжительность анализов сокращается в 8 раз. При этом следует иметь в виду, что доступность и простота этого вида хроматографии, также выше в несколько раз. Характерно, что у ВЭЖХ и классической ТСХ много общего в системах разделения и одновременно имеются принципиальные различия, как в неподвижной фазе, так и в подвижной.

Например, у ВЭЖХ движение жидкой фазы осуществляется за счет перепада давления в колонке, а в ТСХ это движение осуществляется за счет капиллярных сил на открытом слое сорбента.

При сравнении ПХ с ВЭЖХ можно отметить более высокую эффективность разделения у ВЭЖХ, но при использовании специальных приборов, аппаратуры, высокоэффективных сорбентов, то ПХ практически приблизилась к ВЭЖХ и, в частности, по числу эффективных теоретических тарелок (ЧТТ) и критериям разрешения хроматографических зон (К). Следует отметить, что оценку эффективности ПХ следует проводить по денситограммам, получаемым из хроматограмм путем денситометрирования, при этом расчет числа теоретических тарелок следует проводить по формуле

Схема №1 ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ ХРОМАТОГРАФИИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ



$$\text{ЧТТ} = 16 \left(\frac{L}{W} \right)^2,$$

где: L - расстояние от точки нанесения пробы до максимума пика, мм;
W - ширина пика в его основании, мм.

При использовании пластинок с концентрирующей зоной измерение величины L (расстояние до максимума пика) можно проводить и от начала разделительного слоя сорбента на пластинке.

Не менее важную информацию представляет также критерий разрешения пиков (зоны) двух компонентов, характеризующий какого уровня достигается разделение конкретных соединений. Этот показатель оценивают по формуле:

$$K = \frac{1,18 (L_2 - L_1)}{(W_2 + W_1)} \approx \frac{0,6 \Delta L}{W},$$

при $W_1 \approx W_2 = W$

здесь:

L_2 и L_1 - расстояния на хроматограмме (дэнситограмме), пройденное веществами II и I, мм;

W_2 и W_1 -ширина хроматографических пиков в основании или диаметр зон компонентов II и I, мм.

W -среднее значение ширины двух пиков в их основании, мм.

$$W_{0,1}$$

$$As = \frac{W_{0,1}}{2f}$$

здесь:

As - хвостовой фактор (асимметрия пика рассчитанная по дэнситограмме)

$W_{0,1}$ - ширина пика на 10% его высоты, мм

f - расстояние от фронта пика до перпендикуляра, опущенного из высоты пика.

Ниже указана дэнситограмма хроматографического разделения двух компонентов

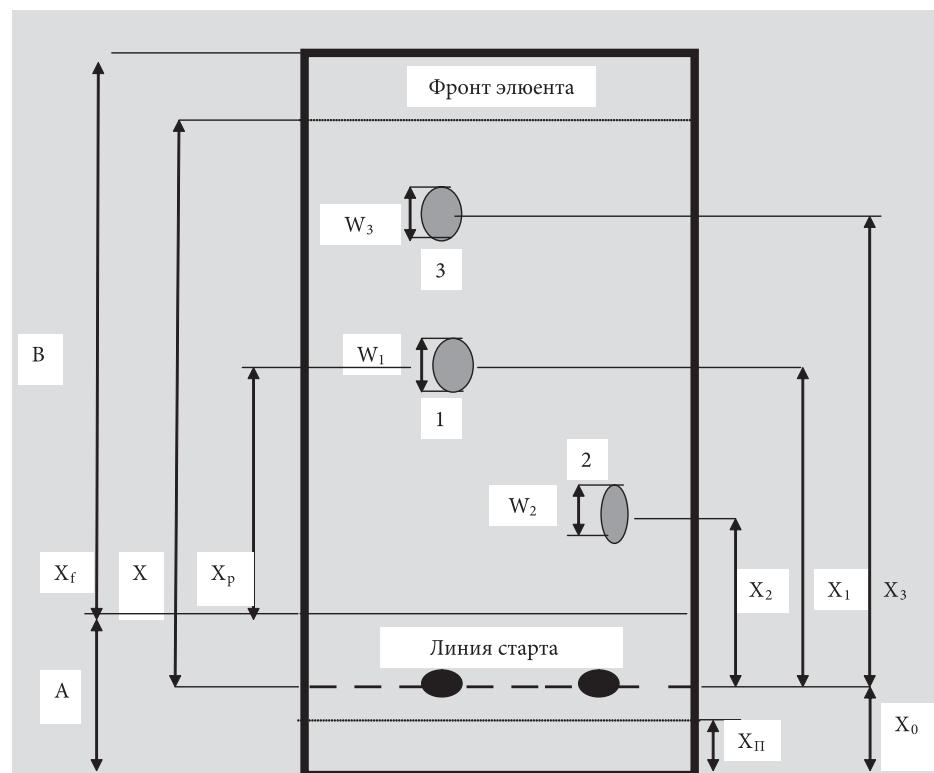


Рис.1. Основные параметры планарной хроматографии на пластинках с концентрирующей зоной:

A- концентрирующая зона, мм;

B- разделяющая активная зона, мм;

X0-расстояние от нижнего края пластиинки до линии старта, мм;

X- расстояние от линии старта до линии фронта элюента, мм;

X1- расстояние от линии старта до середины пятна анализируемого вещества 1, мм;

X2- расстояние от линии старта до середины пятна стандарта 2, мм;

X3- расстояние от линии старта до середины пятна анализируемого вещества 3,мм;

Xpi-расстояние от линии погружения пластиинки в жидкую фазу до нижнего края пластиинки, мм;

Xp - расстояние от начала разделительной зоны до середины пятна анализируемого вещества 1, мм;

W1- ширина пятна анализируемого вещества 1 (расстояние между верхней и нижней границей пятна) или пика в его основании после дэнситометрирования, мм;

W2- ширина пятна стандарта (расстояние между верхней и нижней границей пятна) или пика в его основании после дэнситометрирования, мм;

W3- ширина пятна анализируемого вещества 3 (расстояние между верхней и нижней границей пятна) или пика в его основании после дэнситометрирования, мм;

1- анализируемые вещества 1 и 3;

2- стандарт.

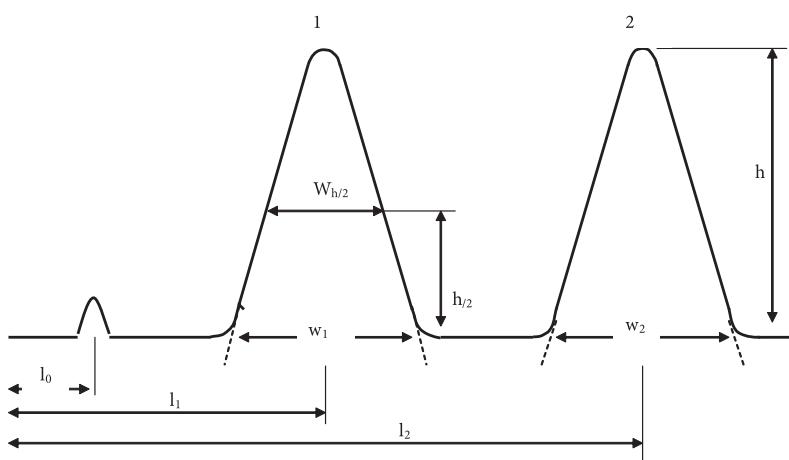


Схема 3 Денситограмма хроматографического разделения двух компонентов

При этом два компонента считаются полностью разделенными при критерии разделения $K \geq 1,0 - 1,2$, а для не разделившихся компонентов или отдельных примесей критерий разделения оценивается по другим формулам.

Эти параметры, а также пределы обнаружения и предел количественного определения необходимо учитывать при оценке пригодности данной хроматографической системы. Для полноты оценки пригодности систем можно указать и асимметрию пика (зоны):

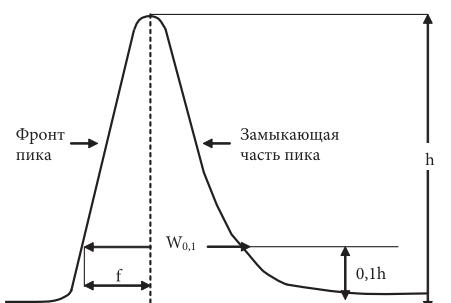


Схема 2. Асимметричный пик компонента

Целесообразно отметить, что только с использованием планарной хроматографии фирма "Camag" создала наглядный атлас "отпечатков пальцев" большого числа лекарственных растений с характерным спектром хроматограмм, получаемыми при разных длинах волн и проявленных различными химичес-

кими реагентами (анисовым альдегидом, фосфорномолибденовой и серной кислотами, алюминия хлоридом, и др.). Такие работы сейчас продолжаются за рубежом, и мы полагаем, такой атлас необходим и на отечественные лекарственные растения.

Важное место ПХ занимает количественный анализ методом денситометрии, начатый еще в 1962 году и позволяющий измерять поглощение или отражение света на полученной хроматограмме, а затем осуществлять количественные расчеты содержания анализируемых веществ. Для решения этих задач рядом фирм ("Camag", "Shimadzu", "Zeiss", "Сорбфил" и др.) выпускаются приборы. Использование таких приборов значительно упростило количественный хроматографический анализ и обеспечило получение более точных и надежных данных анализа, в том числе и для многокомпонентных смесей. При этом считается, что погрешность количественных измерений не должна превышать 2%. Используя денситометрирование можно проводить с высокой точностью количественные анализы многокомпонентных смесей, в том числе с не разделившимися веществами ($K < 1$).

В качестве стандартов были использованы: галловая кислота (GS), эпигалловая кислота (E GC), процианидин (P - C1), эпигаллокатехин процианидин B2 (P - B2) и др., которые растворяли в 10 мкл метанола (материал взят из опубликованных работ фирмы "Gamag").

На рис. 3 представлены хроматограммы содержания каротиноидов и токоферолов в водно-спиртовом экстракте из соплодий хмеля.



Рис.3 Хроматограммы жирорастворимых витаминов соплодий хмеля

1 - стандарт ?-токоферола, 2 - хлороформное извлечение соплодий хмеля, 3 - хлороформное извлечение соплодий хмеля с добавкой стандартов ?-токоферола и ?-каротина, 4 - стандарт ?-каротина.

Особое место в ПХ занимает количественный анализ методом денситометрии, начатый еще в 1962 году и позволяющий измерять поглощение или отражение света на полученной хроматограмме, а затем осуществлять количественные расчеты содержания анализируемых веществ. Для решения этих задач рядом фирм ("Camag", "Shimadzu", "Zeiss", "Сорбфил" и др.) выпускаются приборы. Использование таких приборов значительно упростило количественный хроматографический анализ и обеспечило получение более точных и надежных данных анализа, в том числе и для многокомпонентных смесей. При этом считается, что погрешность количественных измерений не должна превышать 2%. Используя денситометрирование можно проводить с высокой точностью количественные анализы многокомпонентных смесей, в том числе с не разделившимися веществами ($K < 1$).

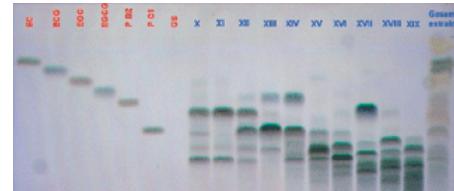


Рис.2 Хроматограммы десяти фракций извлечений из корней ревеня.

трактов, оптимизация процессов извлечения, оценке стабильности и др.). На рис.2 представлены хроматограммы извлечения из корней ревеня.

Основными источниками погрешности в денситографии могут быть воспроизводимость отдельных операций: нанесения пробы, условий элюции, неоднородность слоя сорбента, результаты измерений и др.

На рис.4 представлена денситограмма растительного льняного масла, по которой можно рассчитать эффективность разделения (ЧТГ), критерий разрешения (К) двух интересующих нас компонентов, асимметрию пиков (As) и др.

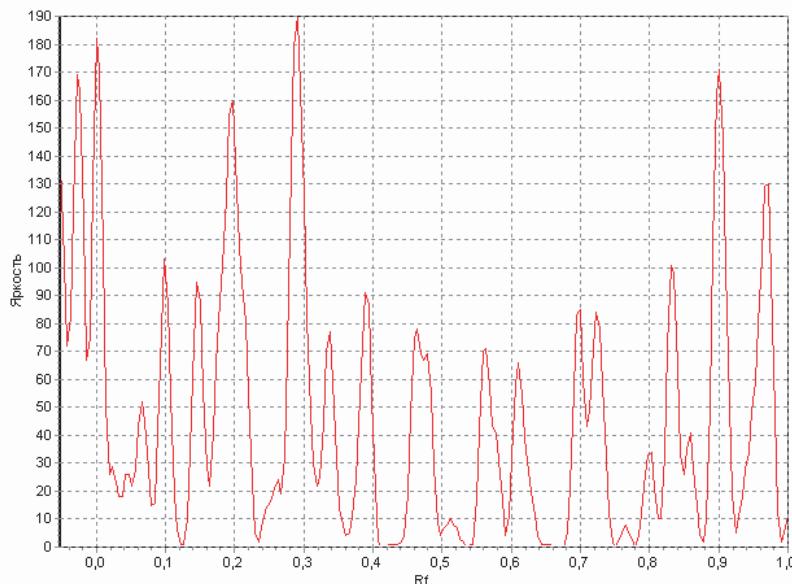
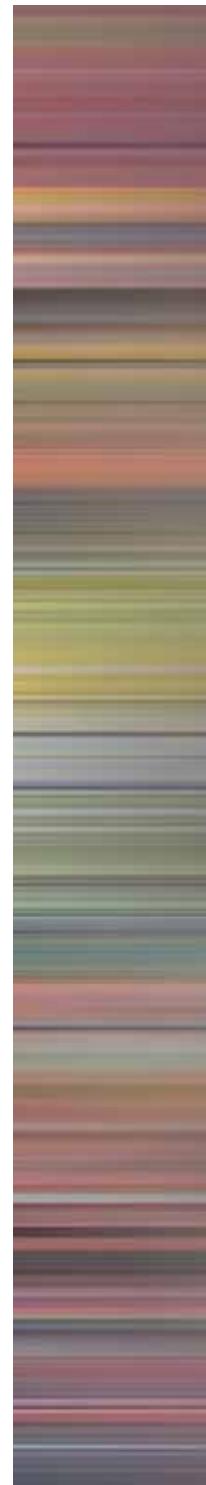


Рис. 4 Денситограмма разделения методом ПХ льняного растительного масла



В заключении следует отметить, что планарная хроматография непрерывно развивается и совершенствуется, в том числе в аппаратурном оформлении. Так, в последнее время фирма "Camag" разработала и рекомендует использовать для проведения градиентного варианта элюции специальный прибор с автоматическим изменением состава элюента, что позволяет значительно повысить эффективность разделения компонентов, а также прибор для проявления хроматограмм в варианте погружения пластинок в раствор с проявляющим реагентом. Это значительно улучшает проявление хроматограмм, можно использовать более низкую концентрацию раствора, чем при опрыскивании пластинок, методика сравнительно легко поддается автоматизации, и, кроме того, уменьшается загрязнение атмосферы.

С учетом необходимого совершенствования контроля качества, в том числе выявления фальсифицированных лекарственных препаратов, поступающих на аптечный рынок, необходимо обратить внимание на расширение использования аналитических методов хроматографии, в том числе и планарной хроматографии (ГХ) как наиболее доступного и эффективного метода в фармацевтических исследованиях и стандартизации лекарственных средств, лекарственных растений и в контроле фармацевтического производства. Планарная хроматография это основной

жизнеспособный метод анализа и наиболее перспективное направление качественной экспертизы лекарственных средств [11-13].

Разумеется, в ПХ имеются и свои специфические недостатки, одним из которых является частая невозможность результатов исследований, обусловленная в основном из-за низкого уровня опыта и знания основ и существенных особенностей ПХ у людей, занимающихся этим методом.

Следовательно, необходимо полнее и глубже осваивать этот метод, четко соблюдать рекомендации и делать его количественным инструментальным на всех стадиях анализа.

ЛИТЕРАТУРА

- Измайлов И.П., Шрайбер М.С. Капельно-хроматографический метод анализа и его применение в фармации. - Фармация.-1938, №3, с.1-3.
- Кирхнер Ю. Тонкослойная хроматография. - М.: Мир, 1980, Т.1.- 616 с., Т.2.-720 с.
- Березкин В.Г., Бочков А.С. Количественная тонкослойная хроматография. - М.: "Наука", 1980.-183с.
- Гейс Ф. Основы тонкослойной хроматографии. - М., 1999.-Т.1.-405 с., Т.2.-348 с.
- Красиков В.Д. Основы планарной хроматографии. СПб.: "Химиздат", 2005, 232 с.
- Волынец М.П. Количественная тонкослойная хроматография в неорганическом анализе. - М.: "Наука", 1993.-225 с.
- Шаршунова М., Шварц В., Михалиц Ч. Тонкослойная хроматография в фармации и клинической биохимии. - М.: "Мир".-1980, Ч.1 и 2.-691 с.
- Ахрем А.А., Кузнецова А.М. Тонкослойная хроматография.- М.: "Наука", 1964, 176 с.
- Кабардин С.А., Макаров К.А. Тонкослойная хроматография в органической химии. М.: "Химия", 1978, 125 с.
- Шеллард. Количественная хроматография на бумаге и в тонком слое. М.: "Мир", 1971, 192 с.
- Хроматография в тонких слоях. (Под. ред. Э. Штала), М.: "Мир", 1965, 508 с.
- В.П. Пахомов, Я.И. Яшин. Хроматография в фармацевтической промышленности. "Фармацевтическая промышленность", №3, 2005 г, с.74-77.
- В.П. Пахомов. Хроматография в химико-фармацевтических исследованиях (к 100-летию открытия хроматографии М.С. Цветом), "Химико-фармацевтический журнал", том 37, №8, 2003 г., с.55-56.

Вместе, мы – сила

Наш гость редакции - Президент недавно организованной Ассоциации фармпроизводителей Украины Михаил Пасечник. О том, как живет Ассоциация, с какими трудностями она сталкивается и как их преодолевает, о том, как она видит перспективы своего развития сегодня и пойдет наш разговор с нашим уважаемым собеседником.

- Михаил Францевич, расскажите, пожалуйста, об истории создания Ассоциации

- Основной повод создания ассоциации заключался в том, чтобы объединить усилия фармацевтических предприятий и направить их на повышение эффективности совместного использования производственного потенциала, профессионального и коммерческого интересов, а также материальных и финансовых ресурсов. Объединившись, производители смогли бы играть заметную роль в законотворческих процессах, ввести диалог и отстаивать интересы в государственных структурах с более уверенными позициями и быть полноправными авторами формирования лекарственной политики.

Всем абсолютно понятна простая истина: вместе, мы - сила. Именно она и объединила ведущих отечественных производителей лекарственных средств ОАО "Фермак", "ЗАО "Фармацевтическая фирма "Дарница", ЗАО НПЦ "Борщаговский химико-фармацевтический завод", корпорация "Артериум", ООО "Фармацевтическая компания "Здоровье" и ООО "Фарма Старт". Так было сформировано ядро новой ассоциации.

- Могут ли другие фармацевтические предприятия войти в состав Ассоциации?

- Безусловно. Но это должны быть предприятия, которые разделяют цели и задачи ассоциации и отвечают определенным критериям, по-

ложенным в основу объединения. Мы заинтересованы в сотрудничестве со всеми, кто выступает за создание мощной отечественной фарминдустрии и готов внести свой вклад в улучшение ситуации на фармацевтическом рынке Украины. Кандидаты должны также стремиться к повышению эффективности производства и качества выпускаемой продукции. Однако, решение по каждому заявлению будем принимать на общем собрании членов ассоциации по итогам открытого голосования.

- Какие наиболее важные направления своей деятельности Вы видите на ближайшую перспективу?

- Говоря о лекарственной политике в стране и ситуации на рынке фармацевтическом Украины, мы подразумеваем целый комплекс конкретных задач, который предстоит решать совместными усилиями фармацевтического сообщества.

Сегодня, одним из наиболее приоритетных направлений развития отечественного здравоохранения является стимулирование производства доступных для населения лекарственных средств. Как наша ассоциация может повлиять на этот процесс? Прежде всего, участвуя в законотворческом процессе формировании национальной лекарственной политики. Но не только этим ограничивается наше участие. Мы можем внедрить в практику научные достижения и новые технологии наших предприятий, способствовать ускорению перехода фармацевтической промышленности на международные стандарты качества. Вопросы этики продвижения лекарственных средств украинских фармпроизводителей, борьба с фальсификацией фармацевтической продукции - вот примеры, где, вне всякого сомнения, ассоциация тоже приложит свои силы.

Далее, возьмем ассортиментную политику. Отечественные предприятия испытывают трудности, связанные с разработкой новых лекар-



ственных средств и активным внедрением импортозамещающих препаратов, а также с расширением ассортимента выпускаемой продукции и снижением цен на препараты. В связи со сказанным, наша ассоциация может внести свой вклад, действуя по двум направлениям: пересмотр (обновление) Национального перечня основных лекарств и решения вопроса о госзаказах и государственной дотации фармпредприятий. Что касается обновления Национального перечня, то оно, прежде всего, должно быть связано с включением отечественных препаратов. Ассортимент предприятий также может быть расширен за счет госзаказа на производство препаратов.

И, наконец, государственная дотация. Почему говорим о ней? Дело в том, что если мы хотим, чтобы лекарственные средства были в финансовом отношении доступны населению, они должны быть либо дешевыми, либо частично или полностью оплачиваться государством. Например, для определенных категорий больных в России государство оплачивает лекарственные средства по программе ДЛО. Дешевыми лекарства вряд ли будут, поскольку предприятия не смогут продавать их ни-

же себестоимости и даже по себестоимости. Никто не спорит, предприятия должны постоянно вкладывать оборотные средства в развитие производства, разработку новых препаратов и т.д. Вот и получается, что участие фармацевтических производителей в социальных программах для малообеспеченных и социально незащищенных категорий больных, практически невозможно без государственной дотации для компенсации производственных затрат.

- Украина держит четкий курс на интеграцию в Европейское Сообщество. В чем Ваша ассоциация может ускорить данный процесс?

Да, государственная стратегия Украины - интеграция в Европейское Сообщество. Что в связи с этим предстоит сделать в фармацевтичес-

кой отрасли? Поскольку есть вопросы совершенствования нормативно-правовой базы, думаю, мы смогли бы привлечь для этих целей высококвалифицированных специалистов из ведущих компаний, входящих в состав Ассоциации. Уверен, они справятся с гармонизацией украинских и европейских нормативных документов, касающихся фармацевтической отрасли, облегчив тем самым нормативно-правовое взаимопонимание с Европейским Сообществом.

- Как Ассоциация взаимодействует с другими общественными организациями в Украине, странах СНГ и Дальнего Зарубежья?

- Мы открыты к конструктивному сотрудничеству с любой организацией, независимо от того, где она расположена. Основной критерий сотрудничес-

ства - совпадение интересов сторон. Есть вопросы, в решении которых заинтересованы многие или все участники фармацевтического рынка. В качестве примера потенциальной точки приложения совместных усилий на международном и национальном уровнях можно привести проблему гармонизации нормативно-правовых баз, гармонизацию систем фармаконадзора, борьбу с оборотом фальсифицированных лекарственных средств, повышение авторитета отрасли, вопросы регистрации препаратов и субстанций, конкуренцию, внедрение международных стандартов и многое другое. Решение общих проблем совместными усилиями, в конечном счете, способствует обмену положительным опытом. Поэтому мы готовы включиться в коллективное решение любого вопроса, если это пойдет на благо нашего общего дела. Почему нет?

Принципиально новые инфузионные растворы - предложение о сотрудничестве

Компания "Редокс Технологии" предлагает взаимовыгодное сотрудничество всем заинтересованным лицам в создании принципиально новых высокоеффективных и безопасных инфузионных растворов с отрицательным окислительно-восстановительным потенциалом для лечения гепатита С, заболеваний печени невирусной этиологии, реабилитации больных с иммунодефицитами, в том числе онкологических больных после лучевой и химиотерапии, реабилитации больных с дефицитом объема крови и лимфы, ожоговых больных, больных с отравлениями, различными поражениями органов и систем, в том числе почек, печени, сердца и др., реабилитации больных с тяжелыми нарушениями желудочно-кишечного тракта, в до- и послеоперационный период, лечения тяжелых форм герпеса и гриппа, в качестве общеукрепляющего и поддерживающего средства.

Стадия готовности технологии. Проведено более 80 % основных и наиболее длительных доклинических исследований. Результаты исследований - на www.gepatitunet.ru, www.ionvoda.ru

Контакты. ООО "Редокс Технологии", почтовый адрес: 129085, г. Москва, проспект Мира д. 101 стр. 2, тел. + 7 (495)543-52-09, E-mail: redox@list.ru

Управление внешнеторговыми рисками в фармацевтических организациях

**Е.Р. Захарочкина,
Московская Медицинская
Академия им. И.М.Сеченова,
канд. фарм. наук, доцент
кафедры управления и
экономики фармации ФППОП**

Деятельность фармацевтических организаций, осуществляющих экспортные и импортные операции, находится в условиях постоянных рисков, связанных с особым характером внешнеторговой деятельности.

Способность контролировать эти риски составляет наиболее важный элемент в стратегии и тактике управления внешнеторговыми операциями.

Необходимо постоянно помнить, что ведение внешней торговли означает одновременно принятие риска.

Внешнеторговым операциям присущи две основные группы рисков:

I. Коммерческие риски (Commercial risk)

II. Страновые риски (Country risk)

Возникающие при внешнеторговых операциях коммерческие риски включают такие виды, как риск неуплаты, риск убытков на валютных операциях, риск ущерба при транспортировке груза, риск резкого колебания цен на товар, риск невыполнения производителем или потребителем своих контрактных обязательств, риск ответственности за качество товара и т.д. Основные виды коммерческих рисков и традиционные способы хеджирования этих рисков отражены в таблице 1.



Табл. 1.
Виды коммерческих рисков и принимаемые меры.

Вид риска	Принимаемые меры
Риск неуплаты	Установление лимита кредита, расчеты через аккредитив, залог, банковское гарантийное письмо.
Риск убытков при проведении валютных операций	Резервирование валютного форварда, предоплата, риск производителя/заказчика, взаимное погашение дебетных и кредитных обязательств по импорту и экспорту в иностранной валюте (marry), сделки в собственной валюте.
Риск ущерба при транспортировке груза	Страхование грузовых перевозок
Риск резкого колебания цен на товар	Одновременное заключение контрактов на продажу и покупку
Риск банкротства партнера	Система контроля клиентов/партнеров, проверка кредитоспособности, установление лимита кредита и сделок, посещение партнеров/клиентов, организация визитов
Ответственность за качество товара (например, возможные побочные эффекты лекарственных средств)	Включение специальных оговорок о пределах гарантий, страхование ответственности за качество товара.

Остановимся на способах управления некоторыми видами коммерческих рисков подробнее.

Риск неуплаты (неплатежа) является самым крупным видом риска, постоянно сопутствующим внешнеторговым операциям. Торговая компания начинает приносить прибыль только с того момента, когда от зарубежного партнера, которому был экспортирован товар, или от компании, осуществляющей розничную продажу, являющейся партнером по импорту, поступает платеж в соответствии с контрактом.

Тем не менее, при большом количестве партнеров и сделок обязательно имеют место случаи, когда компания - партнер, выглядевшая вполне финансово здоровой всего несколько месяцев назад, из-за ухудшившегося финансового положения оказывается не в состоянии произвести оплату в соответствии с условиями контракта. Предлагаемые ниже меры позволяют избежать таких ситуаций:

A) Установление лимита кредита.

В качестве способа контроля риска при предоставлении кредита, используемого торговыми компаниями, следует назвать установление суммы лимита кредита по каждому конкретному торговому партнеру в зависимости от его финансового состояния и перспектив развития. В качестве критериев для установления лимитов следует руководствоваться такими параметрами, как сфера деятельности компании, виды осуществляемых сделок, товары, объем сделки, условия платежа, степень

общей осведомленности о партнере, возможность получения залога и его состояние, принятая данной компанией стратегия развития и т.д.

Б) Залог, аккредитив, гарантийное письмо.

Разумеется, наилучшим залогом при экспортной операции является аккредитив первоклассного банка. При сделке на условиях D/A или D/P залогом может быть Standby Credit либо гарантийное письмо (Irrevocable Letter of Guarantee) первоклассного банка. В некоторых случаях в качестве залога могут использоваться сам товар, недвижимость, ценные бумаги и т.д. При экспорте в кредит в развивающиеся страны залогом может быть безотзывное гарантийное письмо центрального или соответствующего центральному банка.

Риски убытков при проведении валютных операций хеджируются следующими способами:

А) Резервирование форвардного курса

Для того чтобы обеспечить предполагаемую прибыль при проведении расчетов в иностранной валюте, возникающих при экспортно-импортных операциях, обычно проводится резервирование форвардного валютного курса (контракт с банком). Для этого важно определить переводной курс, применяемый для расчета окупаемости каждой сделки. Заказ форвардного курса следует проводить на основе установленного курса окупаемости сделки.

Б) Организация взаимопогашения дебетных и кредитных обязательств по импорту и экспорту (marry) предполагает использование поступающей валюты от экспорта для расчетов по импортным сделкам в тот же месяц. Валюта как для оплаты, так и при получении платежа меняется по спот - курсам; при изменении котировок убытки при экспорте покрываются точно такими же прибылями импорта и наоборот. В результате, для компании это означает отсутствие дополнительных прибылей и убытков.

В) Предоплата

Чем больше доля предоплаты, установленной контрактом, тем меньше риск потерь на колебаниях валютных курсов. Когда предвидятся крупные колебания валютных курсов и это означает, что валюта своей страны значительно подорожает, при экспорте возможно договориться с партнером о досрочном внесении предоплаты в обмен на снижение процента по кредиту; при импорте, если предполагается значительное удешевление валюты своей страны на момент расчетов, можно произвести обмен заранее и заранее внести предоплату.

Г) Контракт в валюте собственной страны.

Применение этого условия ограничено, т.к. для этого валюта собственной страны должна быть международно-признанной и свободно конвертируемой. Контракт на таких условиях означает отсутствие риска валютных колебаний, который должен будет целиком принять на себя партнер. Воз-

Табл.2.

Страновые риски и соответствующие убытки.

Виды страновых рисков	Виды убытков
Форсмажорные обстоятельства, за которые участник сделки не может нести ответственность: война, гражданская война, восстание, беспорядки, революция, стихийные бедствия, ограничения или запрет на сделки с валютой, повышение ставок таможенных пошлин, ограничения или запрет на импорт, национализация, запрет на перевод денег за границу и др.	Невозможность поставки экспортаемых товаров, убытки из-за возросшей стоимости перевозки и страховой премии, невозможность получить оплату после отгрузки, невозможность возврата ссуд и инвестиций, невозможность вывоза прибыли, изъятие акций, невозможность возврата предоплаты и т.д.

Табл.3.**Критерии определения странового риска.**

Политическая и социальная стабильность	1. Опасность возникновения беспорядков, бунта, революции (наличие расовой, национальной, религиозной конфронтации в обществе, недовольство населения уровнем жизни, наличие партизанских и террористических формирований, распространенность коррупции и т.д.)
	2. Стабильность настоящей политической власти (настоящего правительства).
	3. Возможность прекращения настоящей политики при смене политической власти (правительства)
Экономическая стабильность и потенциал роста	1. Степень зрелости промышленности (технологический уровень, производительность горнодобывающей промышленности и сельского хозяйства, разнообразие потребительского спроса и т.д.)
	2. Негативные аспекты экономической деятельности (инфляция, безработица)
	3. Эффективность бюджетной политики (составление бюджета, стабильность бюджетного дохода, способность управления конъюнктурой с помощью бюджетных мер и т.д.)
	4. Эффективность финансовой политики (способность контроля денежной массы, независимость центрального банка, соответствие поддерживаемого валютного курса проводимой финансовой политике)
	5. Потенциал роста (темперы роста производства и спроса, качественный уровень рабочей силы, прогресс в области образования, науки и техники, способность к разработке новых экспортных рынков, международная конкурентоспособность, стабильность снабжения энергоресурсами (энергетическая безопасность), уровень развития инфраструктуры, наличие соответствующей реальным нуждам промышленной политики и политики финансовой поддержки правительства)
	6. Наличие доступа к экономической информации (своевременная, достаточная, достоверная, прозрачная информация)
	7. Электронная безопасность
	8. Энергетическая безопасность
Стабильность внешних отношений и платежеспособность	1. Опасность возникновения войны
	2. Степень доверия со стороны международного сообщества (международное сотрудничество, позиция в отношении выполнения международных обязательств)
	3. Структура текущего баланса (торговый баланс, платежный баланс, разнообразие экспортных товаров, их потенциал роста, зависимость от импорта энергоресурсов и продовольствия, способность к сокращению импорта и т.д.)
	4. Международная платежеспособность (сальдо внешней задолженности, наличие валютных запасов, отношения с Мировым банком и МВФ, способность управления внешней задолженностью, приобретение иностранной валюты, наличие необходимых для организации импортозамещения природных ресурсов и способности к их развитию, и т.д.)
	5. Политика в отношении иностранных инвестиций (наличие системы стимулирования прямых иностранных инвестиций, сила протекционистских тенденций, степень жесткости регулирования рынка ценных бумаг и т.д.)
	6. Валютная политика (величина дефицита текущего баланса, взвешенный по паритету покупательных способностей реальный обменный курс валют, система регулирования и управления обменным курсом и т.д.)
Общая оценка (степень риска невозврата долгов или невозможности вывоза прибылей от инвестиций): пятиступенчатая оценка: A/B/C/D/E	A = 10 баллов; нет абсолютно никаких оснований для опасений. B = 8 баллов; в целом оснований для опасений нет. C = 6 баллов; существуют элементы нестабильности, но в целом приемлемо. D = 4 баллов; существующий уровень риска вызывает беспокойство. E = 2 балла; значительные опасения из-за высокого уровня риска.

можность заключения контракта на таких условиях зависит от соотношения сил участников сделки.

Основными видами рисков при грузовых перевозках являются следующие:

1. Риск нанесения ущерба грузу, возникающий из-за опасности поломки транспортного средства (вагона, грузового автомобиля, самолета, судна и т.д.) при столкновении, сходе поезда с рельсов, автомобильной катастрофе, затоплении судна, посадке судна на мель, авиакатастрофе, пожаре, взрыве, опрокидывании и т.д., в результате природных стихийных действий.

2. Риск аварий в процессе погрузочно-разгрузочных работ, например, падение груза с крана.

3. Риск кражи, повреждения груза в результате действий человека.

4. Риск, возникающий из-за войны, забастовок, беспорядков и т.д.

Из названных выше видов рисков (3) и (4) могут быть ограничены определенной долей стоимости груза, но (1) и (2) могут нанести грузовладельцу невосполнимый ущерб. Следовательно, грузовое страхование обязательно следует применять как способ ограничить риск потерь от аварий, названных выше.

Важным видом риска является ответственность производителя за качество товара (Product Liability).

В случае, если был нанесен ущерб жизни, здоровью или имуществу пользователя из-за дефектов в товаре, производитель или продавец в соответствии с законом обязаны возместить нанесенный ущерб. При этом дефектом признается не обязательно качественный недостаток (недостатки) в товаре, допущенные при производстве, хранении и т.д., но и заложенные в технологии особенности, потенциально способные нанести вышеназванный ущерб (например, побочные эффекты лекарственных средств).

Таким образом, осуществляя внешнеторговую деятельность, организации должны постоянно помнить о

том, что они функционируют в среде коммерческих рисков и принимать меры по их ограничению.

Страновые риски подразумевают опасность, возникающую из-за изменений в масштабах всего общества страны партнера и, следовательно, отличаются по характеру от коммерческих рисков, возникающих в результате действий отдельного физического или юридического лица.

В результате внешнеторговых операций продавец получает в различных формах права кредитора в отношении компании или правительства страны - импортера:

- еще не уплаченная покупателем стоимость сделки;
- денежные средства на банковских счетах страны - покупателя;
- наличие филиалов, сбытовых отделений, дочерних компаний в стране покупателя.

Таким образом, страновые риски представляют собой возможность возникновения в стране партнера политических, экономических или социальных перемен, наносящих ущерб правам кредитора.

Основные виды страновых рисков и соответствующие убытки отражены в таблице 2.

Страновой риск (Country Risk) включает следующие виды:

1. Риск возникновения войны.

Данная форма странового риска подразумевает опасность коммерческого ущерба в результате потери страной партнера суверенитета в результате как собственно войны, так и революции, мятежа, беспорядков, гражданской войны и т.д.

2. Опасность насилиственной национализации находящихся в данной стране филиалов, отделений иностранных компаний. В случае национализации, как правило, все суммы инвестиций, сделанных в предприятие на территории данных

стран, оказываются конфискованными, что составляет наибольший ущерб.

3. Опасность невозможности вывоза прибыли.

Риск невозможности перевода прибыли от осуществленных в экономику страны партнера инвестиций. В некоторых случаях подразумевается запрет или количественные ограничения на вывоз прибыли при уходе из экономики данной страны.

Специальные частные оценивающие организации в промышленно развитых странах периодически публикуют рейтинги странового риска. Компании, производящие оценку странового риска, основываются на научных исследованиях. Определяемый ими рейтинг объединяет результаты исследований организаций, профессионально занимающихся оценкой странового риска, включая банки, универсальные торговые компании, специализированные компании, консалтинговые фирмы, научно-исследовательские учреждения. Оценка производится путем присвоения оцениваемой стране показателя величины риска в соответствии с определенными критериями.

На основе синтетического подхода контент-анализа используемых методик нами определен максимальный перечень критериев, используемых для определения странового риска. Внешнеторговым фармацевтическим организациям предлагается проводить экспресс анализ по предлагаемым критериям при выборе страны - партнера во внешнеэкономической деятельности.

На основе приведенной выше оценки осуществляется выбор потенциальной страны - партнера во внешнеторговых операциях.

С целью минимизации возможностей возникновения кризисных ситуаций фармацевтические организации должны разрабатывать систему контроля рисков, основанную на комплексном подходе стратегического и тактического планирования внешнеторговой деятельности.

Лизинг как форма хозяйствования

**С.Н. Журавлев,
генеральный директор
компании "Делкон"**

Лизинг как форма хозяйствования существует и развивается в странах с рыночной экономикой уже многие десятилетия. В России же о нем вспомнили лишь 10-12 лет назад, когда страна вышла из состояния гиперинфляции и стала интенсивно развивать промышленное производство. Стандартные бизнес-технологии перестали устраивать собственников производственных активов, заставляя искать всевозможные способы повышения рентабельности.

И здесь на выручку пришел лизинг. Сначала он был примитивным и напоминал, скорее, аренду. Надо отдать должное Правительству России, которое, опережая время, увидело в лизинге потенциал для экономического прорыва в части модернизации основных производственных фондов, и приняло соответствующие акты, поощряющие участников лизинговых сделок.

О преференциях, дарованных властью, мгновенно узнали широкие слои экономически активного населения. Лизинг стал популярной моделью ведения бизнеса. Однако количество заключенных сделок не пересло в качестве: с конца 90-х годов непрерывно увеличивается количество арбитражных споров, связанных как с исполнением договоров лизинга, так и с попытками государства сформировать обременительную для сторон договора лизинга систему налогового администрирования путем постоянного расширения толкования норм права и унификации положительной для фискалов правоприменительной практики.

В настоящей статье обозначены только некоторые подводные камни, на которые следует обратить внимание при заключении договора лизинга. При этом будет рассмотрен самый традиционный способ - когда

предмет лизинга числится на балансе лизингодателя.

Итак.

Первое, чем примечателен лизинг, это возможность применения коэффициента ускоренной амортизации. Это означает, что лизингополучатель получил законную возможность увеличивать свою затратную часть за счет трехкратного завышения норм амортизации по сравнению с обычным имуществом. Иными словами, он, с одной стороны, уменьшил свои платежи по налогу на прибыль, а с другой стороны, получил шанс в три раза быстрее обновлять (реконструировать) свои основные фонды и оставаться конкурентоспособным как по качеству продукции, так и по цене.

Но не бывает все так хорошо.

Дело в том, что правоотношения сторон по договору лизинга регулируют, по большому счету, два закона: Федеральный закон РФ "О финансовой аренде (лизинге)" от 29.10.1998 г. №164-ФЗ и Налоговый Кодекс РФ.

Первый документ регламентирует вопросы гражданского права и бухгалтерского учета, второй - вопросы налогообложения.

Все чаще стали возникать случаи, когда лизингодатель скрывает от лизингополучателя структуру лизинговых платежей (то есть, их себестоимость). О рентабельности лизинговой операции для лизингодателя остается только догадываться. И чтобы совсем спутать карты, лизингодатель прибегает к включению в текст договора лизинга следующей формулировки: "стороны имеют право применять ускоренную амортизацию предмета лизинга в соответствии с п.7 ст. 259 Налогового Кодекса РФ".

Правильно ли это?

В соответствии со ст. 31 Федерального Закона РФ "О финансовой аренде (лизинге)" от 29.10.1998 г. №164-ФЗ стороны договора лизинга имеют право по взаимному соглашению применять ускоренную амортизацию предмета лизинга. Не устанавливая ограничений, законодатель дал возможность сторонам выбирать произвольный коэффициент, регулируя бухгалтерскую прибыль. А бухгалтерская прибыль - это, во-первых, дивиденды собственников бизнеса, а во-вторых, инструмент манипулирования налогом на имущество у балансодержателя предмета лизинга. Напоминаем, что налог на имущество определяется по данным бухгалтерского, а не налогового учета.

Но обольщаться здесь не следует. Риторика в вопросе "как налоговые инспекции относятся к налоговому экстремизму" неуместна.

Таким образом, данное право (с абстрактным коэффициентом ускорения) применимо лишь к гражданским правоотношениям, а не к налоговым.

В части налогообложения вопрос регулируется п. 7 ст. 259 Налогового Кодекса РФ, согласно которому для амортизируемых основных средств, которые являются предметом договора финансовой аренды (договора лизинга), к основной норме амортизации налогоплательщик, у которого данное основное средство должно учитываться в соответствии с условиями договора финансовой аренды (договора лизинга), вправе применять специальный коэффициент, но не выше 3. Данные положения не распространяются на основные средства, относящиеся к первой, второй и третьей амортизационным группам, в случае, если амортизация поенным основным средствам начисляется нелинейным методом.

Что же из этого следует?

Во-первых, наличие права не свидетельствует о факте его применения. Это значит, что лизингополучатель целиком доверяется лизингодателю в части определения срока полезного использования предмета лизинга. Последующие вопросы (а правильно ли определены эти сроки, каков остаточный срок службы предмета лизинга после окончания действия договора) могут перерасти для лизингополучателя в проблемы по налогам.

Во-вторых, договор не может включать диспозитивных условий в части определения его цены. Ведь коэффициент ускорения применяется при определении суммы лизинговых платежей, а это - цена договора, его существенное условие.

Поэтому призываите лизингодателя играть с открытым забором: прозрачность и простота налоговиками приветствуется.

На что еще стоит обратить внимание - так это на порядок учета в бухгалтерском и налоговом учете сумм лизинговых платежей. А такие различия не часто, но встречаются, например, в случае выплаты лизинговых платежей методом уменьшаемого остатка.

В этом случае следует иметь в виду следующее.

Бухгалтерский учет лизинговых платежей основывается на использовании Методических рекомендаций по расчету лизинговых платежей, утвержденных Министерством экономики Российской Федерации 16.04.1996 г. Этим документом установлено, что при заключении договора стороны устанавливают общую сумму лизинговых платежей, форму, метод начисления, периодичность уплаты взносов, а также способы их уплаты. При этом по соглашению сторон взносы могут осуществляться равными долями, в уменьшающихся или увеличивающихся размерах.

Для уплаты лизинговых платежей стороны могут выбрать один из трех приведенных в Методических рекомендациях методов: метод "с фиксированной суммой", метод "с авансом"

или метод "минимальных платежей". Однако основным условием всех трех методов является начисление общей суммы платежей равными долями (такого мнения придерживался в 2001 г. руководитель Департамента налоговой политики Министерства Финансов РФ А.И.Иванов; сведений об изменении позиции у нас нет).

В целях бухгалтерского учета организации следует корректировать стоимость лизингового имущества исходя не из произведенных оплат, а в соответствии с зачетными (погашенными) долями стоимости лизингового имущества (1/28, 1/40 и т.п. части стоимости предмета лизинга в зависимости от количества лизинговых платежей).

Далее: что такое метод уменьшаемого остатка? Это внешнее проявление нелинейного метода начисления амортизации. Платежи лизингополучателя все время сокращаются, так как сокращаются издержки лизингодателя, и, соответственно, его прибыль в абсолютном выражении (уменьшаются издержки по обслуживанию банковского кредита, уменьшаются суммы амортизации, все ниже страховая премия и пр.). В результате мы приходим к ситуации, когда лизинговые начисления в целях бухгалтерского учета абсолютно равны в течение всего срока лизинга, а в целях налогового учета они постоянно снижаются.

Прозорливый читатель уже понял: без ПБУ 18/02 ("Учет расчетов по налогу на прибыль", утвержденного Приказом Министерства Финансов РФ от 19.11.2002 года №114н) не обойтись.

В данном случае применим один из видов временных разниц - налогооблагаемые. В соответствии с п. 12 вышеупомянутого ПБУ, налогооблагаемые временные разницы при формировании налогооблагаемой прибыли (убытка) приводят к образованию отложенного налога на прибыль, который должен увеличить сумму налога на прибыль, подлежащего уплате в бюджет в следующем за отчетным или в последующих отчетных периодах.

Но не все так плохо. По окончании срока действия договора бухгалтерский и налоговый учет выравниваются

(проще говоря, больше, чем надо, вы не заплатите). Различия внутри срока ведут к тому, что некорректно будет определен финансовый результат в бухгалтерском учете. Мы напоминаем, что в целях обложения налогом на прибыль в состав затрат включаются произведенные лизинговые платежи.

Некоторые проблемы могут возникнуть у лизингодателя. Поскольку лизинговое имущество учитывается у него на балансе, лизингодатель начисляет налог на имущество, причем, на основании данных бухгалтерского учета (вспомним о декларированным в договоре методе уменьшаемого остатка и необходимости начисления платежей методом равных долей). Поэтому лизингодателю придется постоянно корректировать данные бухгалтерского учета.

Несколько слов о страховании предмета лизинга.

Федеральным Законом РФ "О финансовой аренде (лизинге)" от 29.10.1998 г. №164-ФЗ установлено (п.1 ст. 21), что предмет лизинга может быть застрахован от рисков утраты (гибели), недостачи или повреждения с момента поставки имущества продавцом (поставщиком) и до момента окончания срока действия договора лизинга, если иное не предусмотрено договором.

В п.2 ст. 29 вышеуказанного Закона говорится, что в лизинговые платежи, кроме платы за основные услуги, включаются и взносы за страхование предмета лизингового договора, если оно осуществлялось лизингодателем.

Во исполнение этих требований мы рекомендуем твердо определить в договоре: кто и как страхует предмет лизинга.

Если это берет на себя лизингодатель, то избегайте термина "компенсация издержек". Лизингодатель должен включить эти расходы в стоимость предмета лизинга, и далее переложить эти издержки на вас в форме регулярных лизинговых платежей.

Если же предмет лизинга страхует лизингополучатель, то такие расходы по страхованию подлежат включению

в состав его затрат при одновременном соблюдении нижеследующих условий:

Во-первых, договором должно быть четко определено, что обязанность по страхованию предмета лизинга возлагается на лизингополучателя.

Во-вторых, предмет лизинга используется лизингополучателем в целях извлечения прибыли, то есть, в рамках его коммерческой деятельности;

В-третьих, следует понимать, что лизингодатель не застраховал предмет лизинга от аналогичных рисков, а в калькуляцию себестоимости лизинговых платежей не включена такая статья затрат, как страхование имущества.

При этом указанные расходы включаются лизингополучателем в состав расходов,ываемых в целях налогообложения прибыли, равными долями в течение срока действия договора лизинга (или срока страхования, если он не покрывает срок действия основного договора лизинга).

И в заключение - обещанные изыскания налоговых инспекций в части создания искусственных препонов на пути развития лизинга в России.

Суть вопроса сводится к следующему:

Налоговый орган разделяет лизинговый платеж на две части:

- 1) Собственно лизинговый платеж за пользование и владение предметом лизинга;
- 2) Вознаграждение лизингодателя.

Поскольку предмет лизинга в собственность лизингополучателя не переходит до полной оплаты всех лизинговых платежей, соответственно, НДС, уплаченный в этой части, к вычету предъявляться не может.

В части, составляющей вознаграждение лизингодателя, НДС к вычету приниматься может.

Арбитражный суд Западно-Сибирского округа (постановление от 11.09.2002 г. по делу №Ф04/3420-

356/A67-2002) вынес решение в пользу налогоплательщика, указав, что лизинговый платеж является неделимым и НДС может быть зачен полностью.

Несмотря на решение суда, нельзя безапелляционно утверждать, что налоговый орган полностью неправ. Поэтому следует быть готовым к тому, что налоговые инспекции, подготовив соответствующую нормативную базу, будут пристально проверять НДС у организаций - лизингополучателей. К сожалению, ни Федеральный Закон №118-ФЗ, ни Федеральный Закон №119-ФЗ от 22.07.2005 г. (о внесении изменений в главу 21 Налогового Кодекса РФ) данный вопрос не разрешили.

Таковы, в общих чертах, российские особенности учета лизинговых операций. Безусловно, нарабатываемая практика внесет ясность во многие спорные вопросы. А пока бухгалтеру не остается ничего иного, как выбрать более-менее опробованный стиль учета лизинговых операций, вооружиться соответствующей теорией, и ни в коем случае не отказываться от использования в практической работе такого интересного инструмента, как лизинг.



© Valerie Hummel. The Netherlands. 2005



Герман Иноземцев

**Инструменты
построения
продакт-пла**

Рабочая тетрадь

Рабочая

Не упусти шанс...

Вышла новая книга Германа Иноземцева



Тактика работы медпредставителя с врачами в зависимости от типа мотивационного поведения последних

Орест Б. Ибрагимов

Предисловие.

Общеизвестно правило, что каждому нужен свой подход. Или, что каждый замок открывается индивидуальным ключом. То же - при построении коммуникаций с врачами. Умение представителя правильно выстроить коммуникации - абсолютно необходимое условие эффективной работы. И наоборот. Если не владеть этим навыком в достаточной степени - будет случайностью, если врач станет "категорией А".

Но как найти, как подобрать этот ключ к голове и сердцу каждого врача? Для этого от каждого представителя требуется умение быть не только профессионалом в области клинической фармакологии (определенных разделов), не только в области маркетинга (конкурентная среда, тенденции рынка, свойства-преимущества), но и быть хорошими психологами. Ибо ключ - в умении увидеть что движет врачом, какие побуждения, устремления довлеют именно у него. Одним словом - какие у него мотивы. (Здесь я не считаю уместным вдаваться в различные психологические теории мотивации - когнитивные и бихевиористские. Поскольку при всем их многообразии крайне трудно выделить практическое зерно. Поэтому предлагаю на обсуждение сугубо практический подход, в котором предпринято выделение врачей по типам мотивационного поведения. А также видение, - как эффективно работать с каждым из этих типажей. В определенной степени при разработке системы мотивации мне сослужило службу переведенное на русский язык практическое руководство Sheila Ritchie & Peter Martin "Motivation Management".

Использование различных психологоческих типажей врачей включено в тренинговые программы ряда компаний (особенно западных). Как правило, эти компании рассматривают типажи в плоскостях: экстраверт-интроверт и рациональный-иррациональный. Это помогает представителям лучше подстраиваться при общении с врачом. Однако эти системы типирования не могут претендовать на способность движущие силы, побуждения, устремления доктора. Поэтому, предлагаемая вниманию читателей журнала ниже система имеет, на наш взгляд, определенные преимущества.

Факторы мотивации врачей.

Опыт коммуникаций (в ходе совместных и аудиторских визитов с представителями) более чем с 1000 практических во всех крупных российских городах позволяет выделить следующие факторы мотивации (их восемь):

1. "Профи"
2. "Новатор"
3. "Коммуникатор"
4. "Партнер"
5. "Самый-самый"
6. "Бос"
7. "Структурщик"
8. "Финансист"
9. "Инфантил"

Такие сокращенные названия даны специально, чтобы представителям удобно было заносить их в свою базу данных.

Теперь более подробно описание каждого фактора:

1. "Профи" - врач, ориентированный на профессиональный рост. Проявляет потребность в совершенствовании, росте и развитии как личности. Испытывает удовлетворение от ощущения востребованности в интересной и полезной работе. Врач получает моральное и (возможно) материальное вознаграждение (от пациентов) от квалифицированного лечения и подбора оптимального лечения.

2. "Новатор" - врач тяготеет ко всему новому - просто потому что это новое. По природе он "креативщик". Испытывает потребности в разнообразии, переменах; стремление избегать рутинны. Одержаный интересом, он выступает инициатором применения новых препаратов, новых схем. Попробовав, свое "открытие" такой врач не будет держать в себе - обязательно поделится с как можно большим числом коллег. Он быстро соглашается попробовать, но есть риск, что также быстро затем и переключится на следующее "новое".

3. "Коммуникатор" - врач, проявляющий потребность в социальных контактах, тяготеющий к общению с широким кругом людей (коллег, представителей) и получающий от этого удовольствие. Имеет легкую степень доверительности.

4. "Партнер" - врач, проявляющий потребность в долгосрочных стабильных взаимоотношениях. Есть малое число коллег (и представителей) с кем он имеет значительную степень близости взаимоотношений, доверительности. Однако, попавший в этот круг - счастливчик, поскольку врач будет работать с препаратами в большей

степени благодаря сложившимся отношениям.

5. "Самый-самый" - врач, выражающий потребность в "статусе", в завоевании признания со стороны пациентов и коллег. У него выражена потребность чувствовать собственную значимость. В назначениях он реализует эту потребность в выписывании только заслуживающих внимания препаратах.

6. "Бос" - врач, испытывающий безотносительно занимаемой должности, потребность во влиятельности и власти. Он проявляет стремление руководить другими - подчиненными, пациентами, представителями. Тяготеет к конкуренции и влиятельности. В его разговорах проскаивает констатация, чем он лучше и успешнее других.

7. "Структурщик" - врач, проявляющий потребность в четком струк-

турировании работы. Она базируется на потребности в снижении неопределенности и установлении правил и директив выполнения работы. Для такого врача самостоятельное принятие решения о назначении - это стресс. Другое дело, когда есть Приказы, Стандарты, Методические рекомендации и другие нормативные документы, которыми он всегда может "прикрыться".

8. "Финансист" - врач, для которого деньги являются главной движущей силой. Все остальные аспекты профессиональной деятельности как врача - вторичны и подчинены этой цели.

Все эти факторы у каждого врача могут доминировать в разной степени. Часто доминирует не один, а сразу несколько факторов. Это усложняет задачу представителя. В этой ситуации

ему нужно суметь выделить главный доминирующий мотиватор и строить тактику взаимодействия и развития отношений адекватно нему. Но остальные факторы можно будет делать тогда лишь поправки.

Можно выделить еще крайний вариант "инфантил".

9. "Инфантил" - врач, не проявляющий ни малейшего интереса ни к новым методам лечения, ни к каким другим аспектам взаимодействия. Одним словом, врач, утративший факторы мотивации.

Как распознать врача, что им движет по его словам, интонации, мимике? Какова должна быть тактика поведения представителя в каждом случае? Ниже я постарался обобщить наблюдения в следующей таблице:

Фактор, описание	Тактика Работы
<p>1. "Профи" - врач, ориентированный на профессиональный рост. Проявляет потребность в совершенствовании, росте и развитии как личности. Испытывает удовлетворение от ощущения востребованности в интересной и полезной работе. Врач получает моральное и (возможно) материальное вознаграждение (от пациентов) от квалифицированного лечения и подбора оптимального лечения.</p>	<p>Для такого врача прежде всего важно, чтобы перед ним был представитель - тоже "профессионал". Он начнет знакомство с легкого тестирования, узнавания "свой-чужой". Навроде: "Скажите, а я вот подумал: может ли ваш кардиопрепарат улучшать трофику и купировать макулярную дегенерацию ретины при диабетической ангиопатии?". Если Вы выдержите экзамен (не обязательно отвечая сразу - можно потом, но исчерпывающе), - врач отнесет вас к числу "своих", если нет - у представителя значительно меньше шансов построить эффективное взаимодействие. Врач не будет отказывать такому представителю в приеме, понимая, что это - работа представителя. Но при этом на лице и в голосе будут читаться легкая степень снисхождения. Он будет воспринимать "сырого" представителя в лучшем случае как носителя официальной информации компании. (Для компании, однако, это будет убыточно, ибо любые курьерские услуги обходятся на порядок дешевле).</p> <p>Другое дело, если врач увидит в представителе "своего", тоже "профи". Тогда врач и представитель будут выстраивать коммуникации "на равных", врач не будет вздыхать обреченно при каждом следующем визите представителя.</p> <p>По сути для такого врача задача представителя - в рациональной плоскости аргументировать преимущества наших продуктов. В рациональной плоскости врач будет мыслить в 4-х мерной шкале: эффективность-безопасность-цена-комплаенс (удобство применения). Это при назначении в коммерческие аптеки. При назначении по льготе 4-х мерная шкала немного другая: наличие - эффективность - безопасность - комплаенс. Важно осуществлять не просто презентацию - врач "выключится". А проводить обсуждение по каждой шкале и, доказывая преимущества, отмечать для себя те из них, что были врачом приняты. В последующие визиты, когда уже врач начнет работать с препаратом, задача представителя упрощается: осуществлять мониторинг убежденности врача - также сильны принятые ранее преимущества или необходимо что-то "подремонтировать" новыми аргументами.</p>

<p>2. "Новатор" - врач тяготеет ко всему новому - просто потому что это новое. По природе он "креативщик". Испытывает потребности в разнообразии, переменах; стремление избегать рутинны. Одержаный интересом, он выступает инициатором применения новых препаратов, новых схем. Попробовав, свое "открытие" такой врач не будет держать в себе - обязательно поделится с как можно большим числом коллег. Он быстро соглашается попробовать, но есть риск, что также быстро затем и переключится на следующее "новое".</p>	<p>Такой врач на вопрос "как у Вас дела?" начнет с жалоб как его одолела эта бумажная рутина и писаница. Затем сразу спросит "Что нового?". Даже если вы к этому врачу делаете визиты с одним и тем же препаратом вот уже 10 лет, ошибкой будет ответить: "Да у нас все тоже самое" - интерес врача сразу угаснет, - он выключится из общения.</p> <p>На самом деле "новаторы" играют в маркетинге весьма большую роль. Хотя настоящих "новаторов" в общей популяции и не много 5-7% - они всегда выступают инициаторами изменения потребительского поведения и создания новых рынков (препараторов). Они первые бросаются попробовать, одержимые интересом - что получится. Свое "открытие" такой врач не будет держать в себе - обязательно поделится с как можно большим числом коллег. Так он притягивает "ранних последователей", затем "поздних последователей". Что касается консерваторов, - до них очередь может дойти через 3-5 лет. Это нужно учитывать при планировании посещений с новыми продуктами.</p> <p>Обратная "сторона медали" в отношении "новаторов" - они быстро соглашаются попробовать, но есть риск, что также быстро затем и переключатся на следующее "новое". Чтобы избежать этого - "дозируйте" новшества. Для таких врачей и маркетингу и представителям постоянно нужно готовить новинки. На вроде: "а теперь кока-кола в особой бутылке с завинчивающейся в обратную сторону крышкой". "А зачем в обратную?". "Ну как же, есть правши, а есть левши, вот для них - и в обратную!" - ответите Вы. Это будет подпихивать тему обсуждения и сам бренд.</p>
<p>3. "Коммуникатор" - врач, проявляющий потребность в социальных контактах, тяготеющий к общению с широким кругом людей (коллег, представителей) и получающий от этого удовольствие. Имеет легкую степень доверительности.</p>	<p>Такие врачи для нас - всегда хорошая возможность. Ключ в том, что люди-коммуникаторы получают удовлетворение и положительные эмоции от того, что они окружены другими. (Причем пациенты в этот круг не входят, потому, что они - работа). Еще один ключ: что люди-коммуникаторы снижают для себя уровень стресса, когда они могут иметь возможность обсуждать с другими все проблемы - от профессиональных до семейных и личных. При этом "коммуникаторы" не столь щепетильны в выборе собеседника. Основное, что требуется от собеседника - уметь выслушать и выразить адекватные эмоции. Однако професионализм представителя не только в том, чтобы вовремя заметить отпечаток тех или иных эмоций на лице доктора и поинтересоваться причиной таковых, но и уметь управлять беседой. Будет непрофессионально тратить по 40 минут на простое поддакивание. Умейте, дав возможность коммуникатору выразить эмоции, помочь резюмировать причину, их породившую и, или разделить радость, или выразить понимание ситуации (не предлагая при этом вариантов ее решения!). Также в руках представителей есть еще один замечательный инструмент, закрывающий потребность врачей-коммуникаторов в общении - круглый стол. При этом для таких врачей ценность будет действительно представлять не столько богатство фуршетного оформления этого стола, а сколько возможность самого общения. Но и здесь нужно уметь управлять тематикой круглого стола - объявить перед самым началом по поводу какого препарата собирается круглый стол, суметь донести до сведения коллег ключевую маркетинговую информацию и опыт применения, иметь "своего" фасилитатора среди врачей, сделать в завершение стола заключение.</p> <p>Польза от построения отношений с врачом коммуникатором еще в том, что он может быть хорошим "ретранслятором": убедите его, что препарат великолепно работает при данном показании и этот врач сумеет поделиться этой информацией еще с 7-ю своими коллегами.</p>

<p>1. "Партнер" - врач, проявляющий потребность в долгосрочных стабильных взаимоотношениях. Есть малое число коллег (и представителей) с кем он имеет значительную степень близости взаимоотношений, доверительности. Однако, попавший в этот круг - счастливчик, поскольку врач будет работать с препаратами в большей степени благодаря сложившимся отношениям.</p>	<p>При работе с таким врачом мы должны исходить из постулата, что в основе установления длительных взаимоотношений лежит доверие. И это доверие нужно суметь завоевать. Чем? Первое, такие люди очень не любят инвестировать во временные, нестабильные, неопределенные отношения. Прежде всего, вы должны дать понять врачу, что вы на работе представителя - не на время до подбора более подходящей для себя работы, а, наоборот, - что там, где работает врач - ваш "участок", ваша "зона ответственности" и ваша задача - обеспечивать информационный сервис не месяц и не год. Второе - в развитии отношений с таким врачом на проявляйте поспешности, не лебезите перед ним. Знайте, что строит отношения только время. И решающим в построении таких отношений будут так называемые "критические точки", "моменты истины", когда ваше своевременное участие действительно подтвердит, что вы - за отношения не на словах, а на деле. Например, таким моментом истины может послужить ситуация, когда доктору самому или для своих близких остро понадобился препарат, который есть у нас в ассортименте (или даже нет!). Такой врач не всегда сам позвонит и попросит. Лучше, если вы, встретив в коридоре его медсестру, договоритесь с ней на будущее, что если доктору что-либо станет для себя необходимым - вот ваш мобильный телефон. Но наградой за эту работу представителю может стать действительно теплые доверительные отношения, подкрепленные со стороны врача предпочтительной выпиской. В профессиональном отношении опытный медицинский представитель имеет даже больше опций выстроить долгосрочные доверительные отношения, чем даже коллеги врача по работе. Потому что здесь также действует закон "количество (общения) переходит в качество". А общаться врачам друг с другом удается не так много.</p> <p>Однако на определенном этапе для представителя есть риски и другой крайности - отношения ради отношений, когда говорить о каких-то препаратах вроде как и не удобно вполне. Мы должны отдавать отчет, что мы строим профессиональные отношения. Наша цель - обеспечение предпочтений в выписке. Мы не должны подменять цели. Ваши цели должны быть понятны и признаваемы самим врачом. Умейте всегда держать определенную профессиональную дистанцию.</p>
<p>5. "Самый-самый" - врач, выражающий потребность в "статусе", в завоевании признания со стороны пациентов и коллег. У него выражена потребность чувствовать собственную значимость.</p>	<p>1. "Самый-самый" - врач, выражающий потребность в "статусе", в завоевании признания со стороны пациентов и коллег. У него выражена потребность чувствовать собственную значимость.</p> <p>Казалось бы, такой врач будет ориентирован только на "самое лучшее", "самое дорогое", "самое модное". Но не стоит поспешно выносить этот вердикт. Ищите возможности.</p> <p>При разборе "самого-самого" представляется очевидным, что "ключ" к таким клиентам - это внимание и признание. Но тут возникает ряд вопросов. Как часто таким врачам требуется внимание? В чем оно заключается? В какой степени оно должно содержать похвалы в их адрес? Кто должен высказывать признание заслуг?</p> <p>Что касается внимания, то мы должны знать, что оно заключается в тонком умении представителя выделить "самого-самого" врача среди всех. Выделить интонационно, подарками. При обсуждении препаратов ошибкой будет говорить, что "у нас такой же, что и оригиналный препарат, только дешевле". Наоборот, помогите врачу выделиться нашими препаратами перед пациентами, которые не могут позволить себе "топ-класс". Помимо "специальных визитов" к этому врачу у нас еще есть в ассортименте поздравления со всеми праздниками (в том числе - и по телефону) и "специальные" презенты. Презенты, действительно, таким врачам должны подбираться индивидуально и тщательно и, не дай бог, он увидит такой же у своих коллег. Не оставляйте таким врачам простых шариковых ручек, ибо рискуете услышать реплику, что он пишет только "Parker". Нужно ли представителю высказывать признание заслуг врача тет а тет? Такие врачи любят "публику" - дайте ему возможность "пропиариться", - сошлитесь несколько раз во время организованного вами круглого стола на опыт этого доктора. Попросите у врача разрешения сослаться на его опыт другим врачам или в другом учреждении.</p>

<p>6. "Бос" - врач, испытывающий безотносительно занимаемой должности, потребность во влиятельности и власти. Он проявляет стремление руководить другими - подчиненными, пациентами, представителями. Тяготеет к конкуренции и влиятельности. В его разговорах проскаакивает констатация, чем он лучше и успешнее других.</p>	<p>Как правило, такие люди находят себе какой-либо участок руководящей работы, ибо возможность управлять людьми - это их "хлеб". Если от такого руководителя зависит выписка или закупка препаратов, задача представителя суметь, с одной стороны, продемонстрировать, что он признает его статус как руководителя, с другой, - не оказаться в угоду отношениям "в прямой подчиненности". Иначе такой представитель сразу потеряет возможность оказывать влияние на необходимые решения и отношения потеряют смысл для бизнеса. Самая выигрышная позиция для представителя - зарекомендовать себя профессионалом в своем деле, обладающим высоким знанием продукта, условий и деловыми качествами. С такими "Босы" всегда считаются. При этом говорить четко, кратко, по существу. Это очень важно. Многословие Босы не переносят на дух. Эффективно при достижении договоренностей делать короткие телефонные звонки и информировать о ходе их выполнения. Это Босам нравится, поскольку потребность во влиянии неотделима от необходимости осуществления контроля. Дайте понять, что вы все контролируете и четко даете обратную связь.</p> <p>Если же речь идет об участковом Босе-враче без административной должности, то тогда его потребность во влиянии может оказаться вещью в себе, без всякой цели. Подпитку своему влиянию такой врач находит, давая распоряжение пациентам и наставляя представителей. Здесь опять таки, задача представителя - не занимать позицию "виноват - исправлюсь" и не вступать в непродуктивную дискуссию. Помочь может только чувство уверенности и способность несколькими словами продемонстрировать компетентность. Еще рекомендация - поскольку у "Босов" высокое чувство конкурентности - не следует ссылаться на успешный опыт применения нашего препарата коллегами. Наоборот, подчеркните, что вас впечатляет дисциплина, с которой пациенты выполняют назначения врача и именно поэтому, вы уверены, препарат должен сработать на 100%. Главное - контроль!</p>
<p>7. "Структурщик" - врач, проявляющий потребность в четком структурировании работы. Она базируется на потребности в снижении неопределенности и установлении правил и директив выполнения работы. Для такого врача самостоятельное принятие решения о назначении - это стресс. Другое дело, когда есть Приказы, Стандарты, Методические рекомендации и другие нормативные документы, которыми он всегда может "прикрыться".</p>	<p>Цель коммуникаций представителя с таким врачом - помочь ему снизить стресс от неопределенности. К такому врачу нужно приходить и начинать с того, что "Вы знакомы с новыми стандартами лечения язвенной болезни, представленных НИИ хххологии и утвержденных Приказом МЗ РФ № 232322 от 1 апреля сего года? Там сказано, что лечить теперь нужно так....". Обязательно оставьте ему этот документ (для чувства защищенности). При этом, понятное дело, задача обеспечения такими документами ложится на маркетинг. На эту же мельницу могут лить воду наша работа с ФУВами по "рациональному лечению" тех или иных нозологий, а также круглый стол с администрацией учреждения (зав. поликлиникой), из уст которой врач "структурщик" услышит "добро" на применение препарата.</p>
<p>8. "Финансист" - врач, для которого деньги являются главной движущей силой. Все остальные аспекты профессиональной деятельности как врача - вторичны и подчинены этой цели.</p>	<p>Опыт показывает, что пытаться выстаивать с таким врачом отношения в каких-либо других областях, чаще всего, - бесполезная траты времени. Строим с таким врачом, или не строим коммерческие отношения - зависит от политики компании. При положительном решении нужно сначала получить подтверждение, что предложенная система мотивации по мнению врача - справедлива и мотивирует его. Важно также построить правильные причинно-следственные отношения. Четко проговорить правила "игры". В противном случае мы рискуем оказаться в спекулятивной ловушке.</p>
<p>9. "Инфантил" - врач, не проявляющий ни малейшего интереса ни к новым методам лечения, ни к каким другим аспектам взаимодействия.</p>	<p>По сути этот врач разочаровался давно в медицине как таковой, поскольку эта профессия не обеспечила ему закрытие базовых потребностей. При этом вполне может быть, что такой врач уже нашел свой интерес в другой сфере, например, в открытии собственного дела. И работает врачом пока "по привычке". Для нас такой врач интереса не представляет.</p>

Чтобы данная методика работала, а не носила умозрительный характер, нами была разработана следующая программа внедрения системы в фармацевтическом предприятии "Оболенское":

- Подготовка инструкции для представителей и менеджеров по пользованию системой.

- Подготовка и организация тренинга. Основа тренинга должна строиться на кейсах - игровых ситуациях на "визите", где "доктору"дается заранее оговоренная роль.

- Внесение полей с факторами мотивации в CRM-программу, в которой представители ведут отчетность о выполненных визитах.

- Внесение полей с факторами мотивации в формы совместных и аудиторских визитов менеджеров.

- Практика осуществления коучинга менеджерами с представителями в терминологии 9 факторов мотивации.

Фармацевтика и современные методы диагностики и лечения наших четвероногих любимцев.



В наши дни, не секрет, если заболевает любимое животное - кот, собака или кто-то другой из наших братьев младших, мы делаем все возможное и невозможное, только бы оказать ему помощь. Готовы на все, ищем лучшие ветеринарные клиники, врачей, достаем эффективные лекарства и выполняем все от нас зависящее.

Времена меняются, и теперь возможности клиник, где лечат животных, стали совершенно иными. Там применяют самые современные методы диагностики и лечения, сопоставимые с таковыми у человека. Судите сами, животным делают рентгенографию, томографию, электрокардиографию, проводят сложные биохимические анализы, выполняют уникальные хирургические операции. Разве что специалисты еще не дошли до применения, как у человека, генной инженерии, стволовых клеток, пересадки органов и т.д. Но это, думается, не за горами.

Многие московские клиники используют для лечения животных лекарственные средства, разработанные для человека. В качестве примера назовем иммуномодуляторы "Иммунофан", "Ронколейкин" и другие. Среди антибиотиков нашли применение цефалоспорины и другие современные препараты.



Клиника "Зооветоснова" является одной из ведущих центров Москвы, где стало обычным делом для квалифицированных специалистов ежедневно применять самые передовые медицинские приборы и аппараты, адаптированные к задачам ветеринарии, проводить сложные диагностические лабораторные тесты, назначать грамотные схемы консервативного лечения, выполнять непростые операции.

Больным животным назначают качественные, безопасные и эффективные лекарственные средства, то есть лучшее, что есть на фармацевтическом рынке. Среди отечественных лекарств широко применяется противовирусный препарат "Циклоферон", изготовленный отечественной компанией "Полисан", входящей в Ассоциацию Российских фармацевтических производителей. А это - гарантия качества.



Клиника "Зооветоснова" – лечебно-диагностический филиал центра ветеринарной медицины "ШАНС"
Москва, Ростокинский пр-д, 3
8-(499)-748-00-36 круглосуточно



Уважаемые читатели!

Редакция журнала "Фармацевтическая промышленность" имеет честь Вам сообщить, что, начиная с первого номера 2006 года, проводится конкурс на лучшую фотографию с самой интересной подписью.

Конкурс проводится по следующим номинациям:

- Работа - часть моей жизни
- Расскажи о своих увлечениях

Наиболее интересные фотографии будут опубликованы в течение года в журнале "Фармацевтическая промышленность" и на сайте АРФП.

По итогам конкурса победителям будут вручены памятные призы.

Фотографии просим присыпать по адресу: e-mail: arfp@tst.ru

- Так... что же им послать?



veropharm

МАКИЗФАРМА

KRKA

ООО "KRKA-РУС"

АКРИХИН

ЗнО здоровье

ОБЕРЕГАЯ САМОЕ ЦЕННОЕ
НИЖФАРМ
ГРУППА КОМПАНИЙ ЗАО

FNS Фармстандарт

ДАЛЬХИМФАРМ

ФАРМСИНТЕЗ

ОБОЛЕНСКОЕ®

Мастерлек

ОАО «ОТЕЧЕСТВЕННЫЕ ЛЕКАРСТВА»

ПОЛИСАН

ГФ