

СОДЕРЖАНИЕ

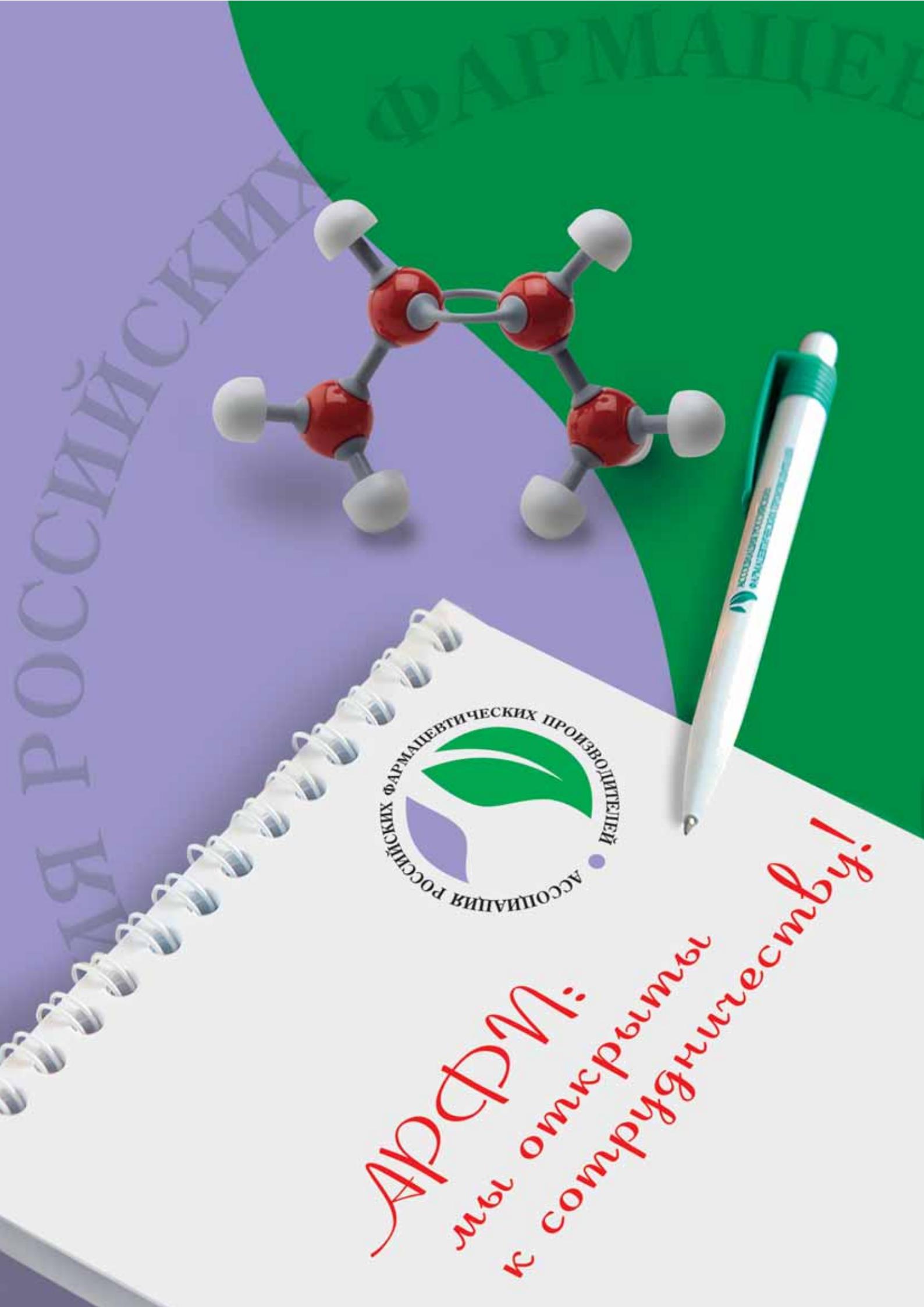
Проблемы и решения	5
Актуальная тема	
Проблемы фармацевтической отрасли в свете реализации закона о техническом регулировании. <i>О.С. Половцов, И.А. Василенко</i>	6
Окажется ли путь развития отечественной фармпромышленности уникальным? <i>Интервью с Д.В. Голубом</i>	9
ДЛО: гениальная идея и посредственное воплощение. <i>Интервью с Ю.А. Крестинским</i>	14
Фармсодружество	
VIII Национальная школа молодых ученых-фармакологов памяти академика АМН Украины А.В. Стефанова	17
Вопросы качества	
Валидация аналитических методик: практическое применение. <i>В.В. Писарев</i>	18
О радиочастотных метках для фармпродукции. <i>А.П. Мешковский</i>	23
Рынок и конъюнктура	
Российский фармацевтический рынок и российские производители. <i>Анна Бучина</i>	25
Новости	
Новости АРФП	
Стратегическая сессия АРФП	30
Выездное собрание руководства компаний АРФП	32
Новости компаний-членов АРФП	
ОАО "Отечественные лекарства"	38
ФАРМСТАНДАРТ	42
КРКА	44
НИЖФАРМ	45
Новости отрасли	
II Национальный конгресс "Приоритеты развития экономики. Партнерство государства, науки и бизнеса"	48
Международный медицинский форум "Индустрия здоровья"	49
Фармацевтический бизнес в России	51
В Минздравсоцразвития России создана комиссия по разработке концепции здравоохранения до 2020 г.	52
Проблемами фармотрасли озабочилась ТПП	53
Новости с сайтов	55
Наука и практика	
Планарная хроматография с денситрией в исследовании лекарственных препаратов. <i>В.П. Пахомов, Е.Ю. Демченкова</i>	62
"АБАКУС аналитические системы 98": поставки оборудования для фармацевтической промышленности.	66
Образование	
Современное состояние вопросов сертификации иностранных специалистов. <i>Интервью с А.А. Маркаряном</i>	70
Персонал	
Дефицит специалистов и строгие требования к кандидатам. <i>Джемма Пинхасова, Мадлен Чепик</i>	72
Поздравления	
	74

С Днем
Защитника
Отечества!





Москва
23 февраля 2008 года



МФДМ:
мы открываемся
к сотрудничеству!

АССОЦИАЦИЯ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

Проблемы и решения



Цифры, приводимые аналитиками при характеристике фармацевтического рынка России, внушают оптимизм. Можно смело утверждать, что точка кризиса пройдена. Мы наблюдаем устойчивый рост рынка в денежном эквиваленте, при этом темпы роста, опережают аналогичные показатели мирового рынка в 2,5 раза. По оценкам маркетологов в 2007 году объем российского фармрынка превысил цифру в 13 млрд \$. Рост фармацевтического производства в стране составил 105,8%, потребление лекарств на душу населения превысило 2200 рублей в год.



Но высокие цифры не являются индикаторами преодоления проблем в отрасли. В выборный год, все чаще мы слышим из уст политической элиты страны слова о поддержке отечественной фармацевтической промышленности, однако "воз и ныне там". По-прежнему, не внесены коррективы в ФЗ "О лекарственных средствах" в части регистрации субстанций, что ставит в неравные условия производителей работающих на отечественных площадках, и тех, кто производит продукцию за рубежом. При этом регистрация субстанций является тормозом в производстве современных лекарственных средств, в тех случаях, когда производитель субстанции по тем или иным причинам, не хочет самостоятельно регистрировать продукт и не дает доверенность на регистрацию субстанций, компании производящей ГЛС. Так и не решен окончательно вопрос с контрактным производством, а ведь это та практика, по которой живет и работает вся мировая фарма.

Реализация программы ОНЛС по новой схеме, через региональные закупки, выявила и новые вопросы, требующие безотлагательного решения. Уже первые дни нового 2008 года показали большую дефекттуру лекарственных средств. Связано это с несколькими причинами:

1. Отсутствие корректировок в списке препаратов участвующих в программе ОНЛС, привело к тому, что в аукционах разыгрывались позиции (лоты) снятые с производства два и более года назад.
2. Аукционы, а фактически конкурсы, проводились по прошлогодним референтным ценам, которые были отменены. Поэтому часть производителей отказывалась отгружать продукцию по фактически заниженным ценам, а дистрибуторы, участвуя в торгах, не озабочились получением доверенности от производителя на подтверждение ценовой гарантии. В результате продукция - на складах производителей, а в регионах - дефектура.

Дискуссии последних месяцев и письма фармсообщества в профильные Федеральные органы власти, позволили получить письменное подтверждение законодательной нормы о бессрочной регистрации лекарственного средства (если не вносятся изменения в НД и не выявляется НПР). Однако вызывает опасения и настороженность фривольное толкование этой нормы рядом чиновников Росздравнадзора. Есть угроза того, что бессрочным будет регистрационное удостоверение, а не регистрация.

Много вопросов вызвало совместное письмо Росздравнадзора и Ростехрегулирования "О знаке соответствия" от 30.11.2007 №01И-807/07. Юридический анализ документов показал противоречия, возникающие между ФЗ "О техническом регулировании", "О защите прав потребителей" и ФЗ "О лекарственных средствах", что еще раз подчеркивает необходимость рассмотрения возможности выведения лекарственных средств из сферы технического регулирования.

Безусловно, вопросов и проблем в отрасли много и их решение зависит от постоянного взаимодействия бизнеса и государства. Только общими усилиями мы сможем реализовать намеченные планы.

Генеральный директор АРФП
В.А. Дмитриев

Проблемы фармацевтической отрасли в свете реализации закона о техническом регулировании

О.С. Половцов,
И.А. Василенко

Каждое государство обязано предпринимать все необходимые меры, что бы защитить граждан в той ситуации, где они не в состоянии самостоятельно оценить качество продукта и степень возможной опасности его использования. К таким продуктам, прежде всего, относятся лекарственные средства, кроме того, задача государства определить понятные, прозрачные правила игры для производителей и потребителей на рынке.

Это и является основной целью закона о техническом регулировании, принятый думой 15.12.2002 г., который до сих пор не введен в действие. В данной статье нам был хотелось затронуть причины, почему закон не действует, какие проблемы в связи с не реализацией закона о техническом регулировании возникают в фармацевтической отрасли.

Принятый закон без принятых технических регламентов, национальных стандартов и др., нормативной документации не может применяться. Принятие технических регламентов и всего пакета нормативной документации приведет к полному пересмотру законодательной базы в производственной сфере, в сфере оказания услуг.

Это предполагает пересмотр сфер влияния исполнительных органов власти в той или иной отрасли. Договоренностей в правительстве по этому поводу судя по всему нет, поэтому и не принимаются правовые и нормативные документы, предусмотренные законом о техническом регулировании, без которых он не может быть введен в действие. Если закон о техническом регулировании не исполня-

ется, то применяется старая нормативная база. Исполнительным органам власти проще ничего не делать; из-за этого они не несут никакой ответственности.

В фармацевтической отрасли в РФ, конечно, помимо этого закона установлены и другие нормативно-правовые акты в сфере регулирования производства лекарственных средств. Их перечисление займет много времени, они и применяются в настоящее время. Реализация закона должна изменить правила игры, что должно привести к непредсказуемым с точки зрения чиновников последствиям.

Исполнительные органы власти, призванные определять политику в производстве и обращении лекарств - Минздравсоцразвития и Минпромэнергии.

Минздравсоцразвития и Росздравнадзор проводят регистрацию лекарственных средств, субстанций, выдают лицензию на ввоз, осуществляют процедуру декларирования лекарственных средств, выдают лицензию на производство, торговлю, проверяют (инспектируют) производство и оборот лекарственных средств, организуют обеспечение льготников и т.д. Т.е., другие

ми словами одно ведомство концентрирует в себе законодательные функции - так как изданные им подзаконные акты имеют для отрасли силу закона, оно же и контролирует их исполнение, и наказывает (отзыв лицензии) т.е. законодательные, контролирующие и функции наказания сконцентрированы в одном ведомстве. И это является серьезнейшей проблемой для функционирования отрасли.

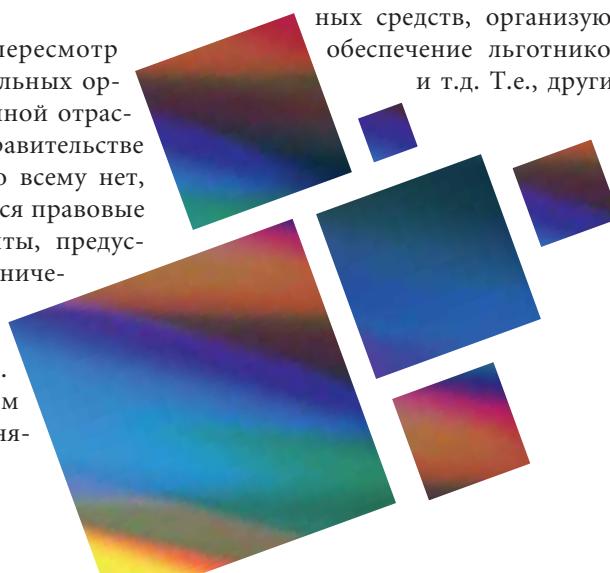
Минпромэнергии влияния на ситуацию в отрасли практически не оказывает. Это не критика в чей-то адрес, это фактическая ситуация.

Очевидно, что для всех игроков фармацевтического рынка необходимы понятные и прозрачные правила игры. В этом заинтересованы как производители, так и импортеры, и дистрибуторы лекарственных средств.

В России таких правил на фармацевтическом рынке нет. Много путаницы, несурожностей, не определено место таких видов продукции которые пограничны с лекарственными средствами: это БАДы, лечебная косметика, диагностикумы, генно-модифицированная продукция. Очевиден недостаток в обеспечении отрасли в нормативной документации, т.е. интересы чиновников и участников рынка противоположны.

Хотелось бы напомнить ряд положений закона о техническом регулировании.

Разработанные и принятые в соответствии с законом технические регламенты обязательны к исполнению и регулируют отношение к подчиненными им документам - нацио-



Актуальная тема

нальным стандартам предприятий и организаций, правил и т.д.

Технические регламенты устанавливают минимально необходимые требования к продукции, процессам ее производства, хранения, перевозки, реализации и утилизации, оценке соответствия продукции. Детализация прописывается подчиненными документами. Контроль над исполнением - прописывается системой сертификации или декларирования.

Технические регламенты должны приниматься либо постановлением правительства либо на заседании Думы.

Национальные стандарты принимаются и утверждаются агентством по Ростехрегулированию. Разработка проектов документации - это большой объем работы для разработчиков. Эта работа должна быть организована оплачена. Для разработки проектов технических регламентов было выделено 260 млн. руб. в 2005 г. на разработку 140 проектов технических регламентов. Ответственным за эту работу было назначено министерство промышленности и энергетики РФ.

На сегодняшний день нет ни одного технического регламента на продукцию фармацевтической микробиологической промышленности, прошедшего экспертную оценку. Не известно, сколько из 140 запланированных к разработке технических регламентов разработано и принято. Все разработанные варианты технических регламентов были признаны экспертами крайне неудовлетворительными. Кто ответил за это разглашество неизвестно. На различном уровне обсуждается неподеленность технического регламента для фармацевтической продукции из-за её исключительности и особенности. Однако, по моему мнению, основная проблема заключается не в особенностях фармацевтической продукции, для которой невозможно разработать технический регламент, а в том, какое ведомство будет диктовать правила игры на рынке данной продукции.

Несмотря на то, что не разработан ни один технический регламент в

фармацевтической и микробиологической промышленности, идет процесс разработки национальных стандартов, которые по идеи должны быть подчиненными документами техническим регламентам, которых нет. Разработанные национальные стандарты проходят обсуждение в технический комитет Госстандарта, за последние два года было принято большое число стандартов, о которых в своем докладе будет говорить Федотов Е.А. руководитель технического комитета Госстандарта.

Реализация закона о техническом регулировании тесно связана с внедрением в фармацевтической отрасли международных стандартов GMP, GLP, GCP, GDP и стандартов ISO.

Без соответствующей законодательной и нормативной базы внедрение международных стандартов невозможно.

Острота проблемы встает накануне вступления России в ВТО. В нынешней ситуации мы совершенно не готовы к вступлению в ВТО. Только ограниченное число предприятий отрасли из 600 присутствующих на фармацевтическом рынке России, в той или иной степени соответствует международным стандартам GMP. Кроме того, внедрение GMP предполагает, что предприятие должно выпускать продукцию, которая разработана по правилам GLP. Однако у нас в стране нет препаратов, разработанных по этим правилам. Соответственно, без внедрения GLP не могут быть внедрены и правила GMP.

В стране нет нормативной документации по GLP, GCP, GDP.

Внедрение международных стандартов - это один из элементов системы управления качеством в фармацевтической отрасли, которой у нас в стране уделяется мало внимания.

Существующая система контроля качества лекарственных препаратов в стране - с марта фармацевтическая отрасль России перешла с системы сертификации на систему декларирования, которая мало отличается от старой системы сертификации. Да, в чем-то изменились правила и пере-

ченъ документов, но принципиально она не решает проблему проникновения на рынок фальсификаторов. Затраты производителя на реализацию процедуры декларирования - это нечто иное как покупка входного билета на рынок.

Ни недобросовестный производитель, ни органы сертификации не несут прямой ответственности за производство некачественной продукции. В развитых странах развита система страхования ответственности декларирования качества продукции, т.е., другими словами - страхования качества продукции. В такой системе взаимоотношений производителя и страховщика каждый отвечает деньгами за качество продукции, представленной на рынке. Если производитель по своей вине произвел недоброкачественную продукцию, ему выгоднее отозвать всю партию продукции, чем попадать под финансовые санкции страховщика или потребителя. У нас в стране этой системы нет и она не обсуждается. Основа этой системы - законодательная база.

Еще ряд частных, но очень важных проблем существующих в фармацевтической отрасли - обеспечение стандартов веществ при производстве лекарственных препаратов, диагностиком, вакцин и сывороток. Нет нормативной и правовой базы для обеспечения отрасли стандартами субстанций. Нет нормативной и правовой базы при использовании вспомогательных веществ в производстве лекарственных препаратов.

Еще одна из важнейших проблем хотя и на прямую не связанная с темой доклада - это обеспечение кадрами фармотрасли. Речь идет об инженерных кадрах и управляющем звене. В настоящее время наблюдается следующая картина: ВУЗы живут своей жизнью, предприятия живут своими проблемами. Функции инженеров-технологов на предприятиях частично выполняют работники не имеющие базового инженерного химико-фармацевтического или химико-технологического образования. Можно оценить дефицит кадров для более чем 600 работающих предприятий в 15-12 тыс. человек, и этот дефицит нарастает. Количество ВУЗов страны,

которые выпускают инженеров химиков-технологов и технологов для фармотрасли, насчитывается не более 15 с общим выпуском не более 1000 человек в год и дефицит кадров растет. По специальности находят работу не более четверти выпускников,

и, скоро встанет проблема, что работать на фармацевтических заводах и в институтах будет некому. Плохо развита система переподготовки и повышения квалификации. Возможно в ближайшем будущем встанет вопрос об импорте специалистов из заграницы.

Но и там так же наблюдается такой же дефицит кадров. Т.е. вполне реальная угроза того, что обсуждаемые сегодня проблемы в ближайшем будущем будут некому реализовывать.

ВЫВОДЫ:

1. Закон о техническом регулировании в настоящее время не исполняется

2. Он нужен. Для его исполнения необходимо сначала определить какие ведомства определяют политику в фармацевтической отрасли

3. Исполнительные органы власти либо не могут, либо не хотят реализовать закон о техническом регулировании. Им выгоднее ничего не менять.

4. Неисполнение закона приводит к серьезным проблемам в фармацевтической отрасли, особенно в преддверии вступления России в ВТО.


ПРОМИС

г. Нижний Новгород,
пр. Гагарина, 164
тел.: (831) 461-89-80, 461-89-81
e-mail: info@promis.ru
<http://www.promis.ru>

ПРОИЗВОДСТВО УПАКОВКИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВ



- Изготовление картонной упаковки, в том числе:
 - с УФ лакированием
 - с припрессовкой фольги
 - с припрессовкой голограммической метки
 - с защитой от несанкционированного вскрытия
- Поставка комплексных решений RFID:
 - защита от подделок
 - автоматизация складского учета
 - температурные метки для контроля температурного режима во время транспортировки и хранения лекарств

Окажется ли путь развития отечественной фармпромышленности уникальным?

В ходе перестройки в России изменился социально-экономический базис. В экономику страны пришел частный бизнес. Началась ломка старых производственных отношений и появилась коммерческая конкуренция, как между национальными производителями на внутреннем рынке, так и на международном уровне с зарубежными компаниями.

Как любая отрасль экономики, фармацевтическая промышленность испытала в последние годы не лучшие времена своего развития. Стало совершенно очевидным, что высокая конкурентоспособность фармацевтических производителей немыслима без высокого качества лекарственной продукции, причем качества международного уровня. А это в свою очередь означает необходимость внедрения международных стандартов в практику разработки и производства лекарственных средств. Неотложность ситуации усиливается стремлением нашей страны войти в состав ВТО, для чего фармацевтическая продукция отечественных заводов должна быть признана на мировом рынке.

И не только одним этим ограничивается острые потребности в надлежащем производстве высокоэффективных и качественных лекарств. Не секрет, что фармацевтическая промышленность представляет собой особую отрасль экономики, несущую социальную ответственность за здоровье населения и играющую важную роль в обеспечении национальной безопасности. Именно поэтому она находится под пристальным вниманием со стороны государственных структур, прежде всего, Росздравнадзора, специалисты которого проделывают огромную работу, чтобы участники фармацевтического рынка строго соблюдали предъявляемые к ним требования.

Своими соображениями по поводу ситуации в фармацевтической отрасли с нами поделился генеральный директор ведущей российской компании "Сотекс" Дмитрий Васильевич Голуб.

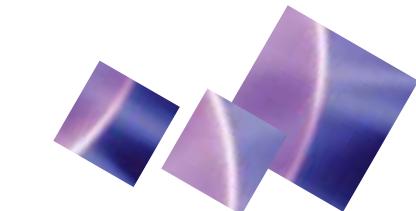
- Уважаемый Дмитрий Васильевич, каким видится в перспективе процесс дальнейшего развития российской фармпромышленности? Превратится ли он в бурное реформирование сродни революционным переменам?

- Скорее всего, процесс будет продолжаться эволюционно. В пользу такого сценария говорят данные о том, что сейчас процесс реструктуризации, который совсем недавно начался в отечественной фармпромышленности, мало чем отличается от подобных процессов, проходивших 15 лет тому назад в восточной Европе. Например, наиболее успешные восточно-европейские компании, такие как "Гедеон Рихтер", "Лек", вошедшая в "Новартис", отчасти КРКА и некоторые польские производители претерпели ряд эволю-

ционных превращений и повысили рыночную стоимость своих предприятий. В большинстве своем это компании, которые ушли из государственного фонда и, приватизировавшись, стали частью другого фармацевтического бизнеса.

- Почему приходится сравнивать со странами восточной Европы? В чем у нас общие черты?

- Что общего между фармацевтическими промышленностями Советского Союза и стран восточной Европы? Работа в рамках кооперации. У нас внутри государства поддерживалась кооперация советская, построенная на принципах специализации определенных заводов в республиках по конкретным препаратам, лекарственным



формам, нозологиям. Существовала такая же специализация и в рамках СЭВ.

Более того, оказалось сходным качество лекарственного потребления в период глубокой реструктуризации экономики: увеличенная доля устаревших лекарств, разгул потребления БАДов и фитопрепаратов с недоказанной клинической эффективностью.

Еще одна общая черта - слабость маркетинга. Раньше весь сбыт строился на выполнении государственных заказов. Чего греха таить, наши директора с неподдельной ностальгией вспоминают времена, когда по заказу министерства производились целые вагоны антибиотиков. В Восточной Европе было все то же самое. Но ры-

ночная экономика заставила компании заняться формированием собственных портфелей производимых продуктов. Они создали маркетинговые структуры и вступили в конкуренцию с другими производителями.

Безусловно, изменения в отечественной фармтрасли носят эволюционный характер. Без сомнения, мы делаем те же шаги, к которым подтолкнула в свое время макроэкономика наших европейских коллег. Однако мы находимся в более выгодном положении, поскольку нам не надо изобретать велосипед. У нас есть возможность не повторять чужих ошибок. Хотя, тем не менее, иногда повторяем.

- Получается, для нас предопределен путь развития, ранее пройденный другими странами?

- Нередко в выступлениях представителей бизнеса и государства звучит мысль о существовании будто бы уникального российского пути развития фармацевтической промышленности. Считаю, что не стоит говорить об уникальности, тратить попусту время, если мы реально заботимся о здоровье граждан. Как говорил один известный персонаж художественного произведения: "Осетрина бывает единственной свежести". В Восточной Европе это понимание пришло давно, а мы продолжаем топтаться на месте.

Система, сложившаяся в восточноевропейских странах, должна быть внедрена и у нас, хотя, надо отдавать себе отчет в том, что в России есть определенные нюансы: например, обилие производственных лицензий, нехватка средств у большинства предприятий для проведения реконструкции и т.д.

- Мы неизбежно должны перейти на стандарты GMP. Что мешает? Наши особенности или неприемлемость этих правил?

- Особенности, конечно, есть. На первом месте - это бедность предприятий, вышедших из советских времен, на втором - лень.

Почему я на это обращаю внимание? Дело в том, что очень часто концепцию GMP воспринимают как концепцию оборудования: белоснежные стены, сверкающие приборы и аппараты, плюс - евроремонт. На самом деле все не так. GMP - это, прежде всего, работа персонала, его ментальность, готовность и способность неукоснительно следовать международным правилам. GMP можно рассматривать как философию обеспечения качества. Она, несомненно, достигается наличием соответствующего производственно-аналитического оборудования, инженерии. Но это только один из компонентов системы. Самый важный из них - люди. Вот почему западные компании пытаются строить полностью автоматизированные заводы с 2-3 операторами при огромном объеме выпускаемой продукции. Таким способом они уменьшают влияние человеческого фактора и биологическую непредсказуемость человека в ходе производственной деятельности.

На Западе такое возможно, поскольку там огромное потребление лекарств и мощный фармацевтический рынок. Нам же пока не под силу.

Поэтому, говоря о российском пути развития с позиции внедрения GMP, можно рассматривать его уникальность только в силу двух вышесказанных причин. Здесь мы имеем дело с реальностью, и ее надо учитывать.

Я не вижу альтернативы переходу российской фармпромышленности на работу по стандартам GMP. Да, переход отчасти будет болезненным. И здесь важно правильно его спроектировать, чтобы жизнеспособным организациям дать возможность выдержать этот экзамен, а нежизнеспособным - уйти из отрасли в соответствии с концепцией, предложенной А. Младенцевым на коллегии Росздравнадзора.

Существует еще одна важная особенность, или третья "的独特性" российской фармтрасли - структура продаж лекарственной продукции. Так, процентное отношение величины продаж лекарств с обеспечением из бюджетных источников к коммерческим продажам существенно меньше, чем в Европе, и составляет по данным разных аналитических источников 30/70.

В результате интеграции в общеевропейское фармсообщество доля бюджетных источников существенно превысит коммерческую долю продаж. Это может произойти либо за счет страховой медицины, либо в результате прямого государственного финансирования специальных программ, например, по онкологии, СПИДу и др.

- Может быть, здесь кроется один из ответов на вопрос, почему западные лекарства потеснили отечественные в бюджетной программе ДЛО?

- Да, поскольку импортные лекарства имеют доказанное качество. У населения, врачей и пациентов априори существует мнение, что отечественные лекарства по качеству хуже импортных. Понятное дело, этот стереотип очень живуч.

Главная причина сложившейся ситуации - отсутствие системы производства отечественных лекарств по единым стандартам, которые не отличаются от европейских. Кроме того, не внедрен четкий государственный и общественный механизм контроля над соблюдением указанных стандартов. В итоге, качество отечественных лекарств говорит само за себя, и как неоспоримый факт - предпочтение отдается импортным препаратам.

Многие считают, что отечественные ЛС лучше, так как они дешевле. Я считаю, что все абсолютно наоборот: низкая цена - индикатор недостаточного качества и эффективности медикаментов.

- Почему компания "Сотекс" решила войти в состав АРФП?

- Ассоциация российских фармацевтических производителей объединяет наиболее передовые предприятия, которые не просто разделяют философию международных стандартов, но и претворяют ее в жизнь. Эволюционный переход фармацевтической промышленности на новый уровень раз-

Актуальная тема

вития как раз доказывается тем, что уже сейчас в России есть предприятия, контролирующие достаточно большой объем производства и которые при этом намного ближе к европейским стандартам, чем остальные российские компании.

Они внедряют системы обеспечения качества, вкладывают огромные средства в персонал, документацию, оборудование, помещения. Эти же предприятия создают маркетинговые структуры с целью доведения до потребителя действительно качественных, безопасных и эффективных продуктов. Вот чем и привлекает к себе АРФП.

- Как Вы оцениваете перспективу и потенциал этой общественной организации?

- Несомненно, АРФП, как организация, нужна фармацевтическому сообществу именно по причине идеологической несогласованности, царящей в стране в отношении путей развития отечественной фармпромышленности. Уникальным будет этот путь или нет - покажет время. С другой стороны, есть национальные особенности развития, или скорее издержки реальной жизни, игнорировать которые ни в коем случае нельзя. И в данном отношении роль АРФП, на мой взгляд, очень велика, как фактора, позволяющего промышленности идти более быстрым и эффективным путем, не сваливаясь в революционные потрясения и эффективно используя конкурентоспособную стратегию. Клуб это или организация? Думаю - организация, которая очень грамотно выстраивает свои действия.

Нам особенно нравится в работе Ассоциации ее направленность на высокие стандарты, которые она задает своим компаниям в части обеспечения высокого качества продукции и развития портфеля лекарственных средств. Считаем ее жизнеспособной общественной организацией, полезной для промышленности.

Реструктуризация фармацевтической отрасли в нашей стране началась позже, чем в Восточной Европе, но идет вполне успешно. В данной

ситуации АРФП накопила реальный багаж управленческих и организационных решений в производстве ЛС, который может широко использоваться при создании национальных требований. Я сказал сейчас о требованиях, а не о национальных стандартах, которые, в свою очередь, должны быть общеевропейскими и одинаковыми для всех участников рынка, неважно, будет ли это локальный производитель или производитель из-за рубежа. Требования же являются инструментом для организационной работы надзорных и законодательных органов.

Кроме того, в состав АРФП уже входит достаточно много предприятий, которые в состоянии выдержать европейский аудит.

- Какой, по Вашему мнению, стандарт GMP ближе подходит к российской ситуации?

- Эта идея выдвигается постоянно. В качестве базовой системы предлагают директивы Евросоюза, систему стандартов FDA, иногда упоминается британская система. Думаю, нам ближе европейский стандарт. Мы предлагаем взять его за основу и особенно долго не дискутировать, каким должен быть российский GMP.

Существующий набор директив Евросоюза действует на территории всех государств, которые их признают. На каждом предприятии существует свое видение и понимание этих директив. Они ведь не описывают, каким образом должна быть устроена, например, перегородка в производственном помещении или как должен действовать персонал в каком-то конкретном технологическом процессе. Их цель другая - описать ключевые организационные мероприятия, обеспечивающие высокое качество продукции.

Нам приходилось сталкиваться с ситуациями, когда разные аудиторы из Европы, проверяющие компанию "Сотекс", имели свой индивидуальный взгляд по конкретным требованиям к организации производства, но всех их объединяло соблюдение единых директив и принципов.

Если пойти по пути введения особых российских национальных стандартов GMP, то это только заморозит процесс развития промышленности и приведет к дальнейшему ослаблению конкурентоспособности локальных производителей.

- Только ли с внедрением GMP закончатся наши трудности?

- Нет. Образно говоря, GMP - всего лишь часть айсберга. В западных странах существует мощная система обеспечения качества, контролирующая процессы разработки, производства и регистрации лекарств, в которой, помимо GMP, соблюдаются стандарты лабораторных исследований (GLP) и клинических испытаний (GCP).

При регистрации препарата на Западе проводится огромный блок работ, связанный с дорогостоящими клиническими тестами. У нас такого рода деятельность только зарождается и стандартизируется в том формате, который давно существует за рубежом. Вот одна из причин неконкурентоспособности отечественных предприятий даже при наличии у них качественных лекарственных препаратов. Другими словами, мы сталкиваемся с барьером для вхождения наших препаратов на западный рынок.

- Говоря о путях развития фармацевтической промышленности, как Вы относитесь к частно-государственному партнерству?

- В любой стране государственная система заинтересована в здоровье населения. Она тем или иным способом стимулирует не только потребление социально значимых лекарств, но и их разработку. Взаимодействие государства и бизнеса может быть разным, начиная от грантов и, заканчивая организационными формами. Однако, пока еще рано оценивать эффективность подобных мер, поскольку стройной государственной концепции профессиональных фармацевтических сообществ еще нет. Тем не менее, известны стратегически важные фармацевтические продукты, в производстве которых принимает участие государство. Явным образом это видно на примере компании "Микроген", выпускающей вакцины.



Я пытаюсь представить, как это происходило в развитых странах. Может быть, не стоит изобретать того, что уже изобретено и ставить дорогие эксперименты. Без сомнений, государство может быть акционером предприятия, и тогда учредители действуют по правилам бизнеса. Но основная роль государства - создавать благоприятные условия для этой деятельности.

В любом случае, развитие фармацевтической промышленности требует совместных усилий государства, бизнеса и науки.

- Стоит ли нам в дальнейшем развитии фармацевтической отрасли ориентироваться на дженериковый путь или же предпочтительнее активизировать разработку оригинальных препаратов?

- Давайте будем реалистами. Если емкость всего российского фармрынка, по прогнозу на текущий год, составляет 12 млрд. долл., то стоимость разработки новой молекулы активного вещества достигает 2 млрд. долл., и этот процесс занимает 10-20 лет. Следовательно, сегодня мы вынуждены производить дженерики. Завтра - будет видно.

- О капитализации. Является ли она основным показателем эффективности компании?

- Есть несколько подходов к оценке эффективности деятельности компании, ее менеджмента. Все зависит от стратегии. Например, для компаний, достигшей достаточно высокого уровня развития, конечным мерилом успешности служит ее стоимость. Рано или поздно компания будет вынуждена выйти на фондовый рынок и тогда уже он оценит ее динамику роста и полезность своими фондовыми инструментами. В конечном итоге уровень капитализации является очень хоро-

шим индикатором реальной полезности компании на рынке.

- Что больше интересует компанию, уровень капитализации или величина ее доли на рынке?

- Компании выбирают разную стратегию. В одних условиях инвесторы платят за долю рынка и ее темпы экстенсивного роста, в других, когда доля рынка не может быть увеличена, инвесторов интересует эффективность работы на базе интенсивного пути развития компании. Как видите, подход к выбору стратегии является ситуационным. Но, в конечном счете, на макроуровне имеют значение именно эти показатели. А такие показатели, как размер портфеля производимых препаратов, являются производными. Несомненно, они тоже определяют результат работы компании, но не полностью, потому что на них оказывает влияние множество факторов, связанных с качеством управления, финансированием, человеческим потенциалом и т.д.

Конечно, все зависит от локального рынка и интереса инвесторов. Они всегда ищут, куда вложить свободные деньги, причем с максимально возможной отдачей. Инвесторы бывают разными, а их мотивы иногда непредсказуемыми. Российские фармацевтические компании еще достаточно далеки от свободного размещения на фондовом рынке, который, кстати, очень условен и связан в основном с сырьевыми и топливно-энергетическими производителями.

В данном отношении у нас есть время поразмыслить и как следует подготовиться.

Интервью М. Харченко



РАВЕЛ® СР
таблетки
пролонгированного
действия по 1,5 мг

индаламид

На желаемый уровень

Оптимальный подход к лечению артериальной гипертензии, включая пациентов высокого риска

Показания к применению: артериальная гипертензия. Способ применения и дозы: Внутрь, по 1 таблетке, один раз в сутки, предпочтительно в утренние часы, запивая достаточным количеством жидкости. Форма

выпуска: Таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, 1,5 мг; по 20, 30 и 60 таблеток в картонной упаковке вместе с инструкцией по применению. Условия отпуска из аптек: по рецепту врача.

Регистрационное удостоверение: ЛС-000406 от 24.06.2005.
За более подробной информацией обращайтесь к производителю.

ООО «КРКА-РУС», 143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
Телефон: +7 495 994 70 70, телефон: +7 495 994 70 78. www.krka.si/ru/krkar/



Наши инновации и опыт –
залог эффективных
и безопасных препаратов
высочайшего качества.

ДЛО: гениальная идея и посредственное воплощение



Образно говоря, программа ДЛО хромает на четыре ноги с момента ее старта. Беспредентная по замыслу и масштабам своего воплощения она поистине стала "притчей во языцах" системы здравоохранения страны. Прорвавшись сквозь ревущий ураган критики, испытав на себе смену министров, чиновников, трансформацию условий и правил игры, программа, несмотря на определенные успехи, все-таки не смогла достичь полноценного результата и логически завершила свой первый этап развития.

В конце 2007 года кураторы программы ДЛО пришли к выводу о необходимости ее "перезапуска". И сразу появился вопрос. Будет ли это просто повторный старт малоэффективного механизма или же действительно произойдет запуск кардинально обновленной схемы обеспечения льготников лекарственными средствами? Или все ограничится только сменой названия? Теперь она носит имя ОНЛС (обеспечение необходимыми лекарственными средствами).

Хочется надеяться, что государственная программа ДЛО укоренится как один из основополагающих факторов успешной модернизации системы здравоохранения Российской Федерации, как инструмент гуманного отношения государства к отдельным категориям граждан, которым трудно выживать без социальной защиты.

Изложить свою точку зрения на программу ДЛО и проблемы, сложившиеся вокруг нее, мы попросили Председателя Редакционного совета газеты "Фармацевтический вестник", Директора Института проблем общественного здравоохранения Юрия Александровича Крестинского.

- Уважаемый Юрий Александрович, что является основным недостатком в новой версии программы ДЛО?

- Вы сами сказали про "четыре ноги", которые хромают, аллегорически сравнивая ДЛО с живым существом, причем негуманоидного происхождения. Понятно, этим подчеркивается многогранность существующих проблем. Однако прежде чем говорить о недостатках, хотелось бы вспомнить о достоинствах, каковых, по моему глубокому убеждению, у программы гораздо больше. Уверен, внимание государства к проблемам, существующим в социальной сфере, подкрепленное поиском путей их решения и выделенными финансовыми ресурсами, является безусловным благом. Повторю то, что неоднократно говорил раньше: еще никогда в российской и даже советской истории население не получало лекарственных средств столь высокого качества и в таком количестве, как это стало возможным с запуском программы ДЛО. Старт программы в 2005-м году явился, по моему мнению,

безусловным прорывом в развитии системы лекарственного обеспечения населения, мощнейшим импульсом к развитию фармацевтического рынка, качественным рывком всей системы здравоохранения и социальной сферы в целом. Если же говорить о текущих проблемах, то ситуация действительно сложная. И здесь, самая опасная, по моему мнению, тенденция заключается в том, что федеральная программа, подразумевающая по своей изначальной философии централизованную схему реализации, в последнее время перестает быть таковой. Считаю недостаточно правильным шагом передачу некоторых полномочий по выполнению программы ДЛО на уровень субъектов Федерации. При различных уровнях социально-экономического развития регионов и их неравных организационных возможностях, этот шаг неминуемо приведет, (и уже приводит), к диспропорциям в реализации программы в масштабах страны и, как следствие, - к нарушению принципа равной доступности граждан страны к медицинской помощи в части качества и количества

потребляемых в рамках программы лекарственных средств.

- А что говорят по этому поводу оппоненты?

- В качестве главного аргумента выдвигается тезис о невозможности определения из "далекого" федерального центра всех нюансов и потребностей на уровне субъекта Федерации. При этом как-то забывается, что определение потребности на протяжении всех трех лет реализации программы и без того было обязанностью территорий, и ничто не мешало региональным властям определять эти потребности в надлежащем качестве и в установленном сроке направить их в центр? Не могу вспомнить ни одного субъекта Федерации, который за все это время сумел бы представить в федеральный центр адекватную заявку на лекарственные средства хотя бы однократно. В этой связи становится очевидным, что основной предпосылкой передачи закупочных полномочий на уровень регионов стала ревность последних к распорядительским функциям.

Актуальная тема

- Невольно возникает мысль, не саботаж ли это?

- Думаю, что в ряде случаев дело обстояло именно так. И в конечном итоге, осознав, что во многом программа откровенно саботируется регионами, а ее кризисная реализация окружена негативным информационным фоном, в том числе генерируемым в субъектах, было принято заманчивое политическое решение. Заметьте, не структурное или экономическое, а именно, политическое. Или - информационно-политическое: "пожалуйста - забирайте деньги и реализуйте программу сами, но теперь мы меняемся местами, и критиковать вы будете только себя; а мы добавим...".

Зная состояние фармации в Российской Федерации достаточно детально, могу сказать, что более или менее сносно с выполнением данных функций может справиться от силы треть субъектов федерации. И даже в них, как показывает опыт первого месяца 2008 года, существуют серьезные проблемы с реализацией программы. Об остальных регионахмолчу, они в принципе не способны адекватно справиться с задачей. К сожалению, возникающее при такой децентрализации распыление денежных средств и размытие зон ответственности создало предпосылки для развития прямо противоположного задуманному эффекта.

И, на этом фоне - практически никакого негатива в прессе. Зададим себе вопрос, почему, в отличие от предыдущих лет мы не видим на страницах средств массовой информации никакого недовольства реализацией программы? Все рапортуют только о достижениях и положительных результатах. Ответ лежит на поверхности. Дело в том, что раньше основными генераторами негативной информации были территории. Теперь им пришлось бы критиковать самих себя... Другими словами, информационная составляющая проблемы снята. Купирована.

- Что же сейчас происходит с программой?

- Программа, за исключением выделенной из нее в отдельный бюджет подпрограммы закупки дорогостоя-

щих лекарств, растворилась в разнообразных схемах, по которым лекарства для нее закупаются в регионах. Она потеряла свой главный объединяющий признак - федеральный статус. Не де-юре, но де-факто. И сейчас выглядит как набор из абсолютно разных программ, реализуемых в субъектах Российской Федерации. Федеральные деньги перемешаны с региональными, различные категории льготников во многих случаях объединены. А, поскольку экономические возможности у разных регионов неодинаковые, следовательно, и уровни оказания лекарственной помощи тоже отличаются. Кто-то скажет, что все равно деньги находятся в отрасли и идут на помочь социально незащищенным категориям населения. Согласен. Но - это уже другая программа, совсем не та, что объявлялась в 2004 году.

- В чем была ее особенность?

- Программа ДЛО образца 2004 года могла бы послужить фундаментом для развертывания структурных реформ в системе обеспечения лекарственными средствами граждан России. В том числе, не являющихся льготниками. Ведь посмотрите, что сейчас происходит? Программа охватывает около 4% населения страны при задуманных 10%. А где остальные граждане?

Совершенно ясно, России нужна реформа, которая вовлекла бы все работающее и неработающее население в различные компенсационные программы, связанные с покрытием расходов на лекарственное обеспечение. И это должно быть сделано с использованием инструментов как обязательного, так и добровольного медицинского страхования. Необходимо привлечь средства работодателей. Сегодня полноценное лекарственное обеспечение для работающих граждан обошлось бы работодателю совсем недорого. Покрытие, скажем, трех четвертей стоимости лекарств для граждан обходилось бы работодателям, по расчетам Центра маркетинговых исследований ФАРМЭКСПЕРТ, примерно 200 руб/мес на одного работника в виде страхового платежа. Работник в случае заболевания должен будет доплачивать лишь четверть от стоимости лекарств. Другой вопрос, что реализа-

ция такого подхода трудна и требует политической воли. Необходимо принятие новых и кардинальный пересмотр ныне существующих законов и других нормативно-правовых актов. Но другого пути у нас нет.

- Вернемся к ДЛО. Как Вы отноитесь к внедрению в программу страхового принципа за счет вовлечения в нее новых категорий населения?

- Программа ДЛО не является страховой. Она по сущности своей не может быть таковой, поскольку предназначена для самых социально незащищенных категорий граждан. Другой вопрос - это использование солидарного, сродни страховому, принципа финансирования, предусматривающего невозможность выхода из программы. Однако, в целом финансирование программы безусловно носит и должно носить дотационный характер. И здесь, я хотел обратить особое внимание на дифференциацию платежей в социальной сфере. В нашей стране никто об этом серьезно не задумывался, но все социальные платежи по своей идеологии должны подразделяться на две составляющие: инвестиции и дотации. Социальные инвестиции - это деньги, которые государство и общество вкладывают в работающее население, в молодежь, женщин, детей и т. д. с целью получения косвенного дохода. Сегодня мы вкладываем в здоровье нации, завтра - здоровая нация приносит больший доход государству, причем измеряемый не только и не столько финансовыми величинами. Совсем иное - социальные дотации. Они не приносят стране доход, но обеспечивают качество жизни граждан страны - пенсионеров, инвалидов, неизлечимо больных людей, и т. д. В данном аспекте социальная программа ДЛО носит именно дотационный характер, и социальные расходы на нее неразрывно связаны с общественной моралью, нравственностью и ответственностью государства за своих граждан.

- Как программа ДЛО отразилась на состоянии фармацевтической промышленности?

- Мы критикуем недостатки программы ДЛО, но не являемся ее противниками. Напротив, мы хотим ви-

деть в ней высокоэффективный государственный механизм лекарственной помощи социально незащищенным категориям граждан. Программа даже в том виде, в котором она реализовывалась эти годы, внесла свой положительный вклад в развитие фармацевтической отрасли России. Она единовременно увеличила масштаб рынка, позволив, пусть с задержками и неразберихой, многим компаниям, как в России, так и за рубежом переоценить российский фармацевтический рынок и инвестировать в него значительные средства, обеспечив дополнительный стимул развития. С другой стороны, программа ДЛО неприемлемым образом увеличила коррупционную составляющую фармацевтической отрасли, которая глубже проникла внутрь бизнеса, чего раньше не наблюдалось.

- Регионам отдали полномочия в базовой части программы. Управление лекарственным обеспечением больных по семи известным нозологиям осталось за федеральным центром. Как Вы оцениваете такой подход к реализации программы?

- Выделение дорогостоящих препаратов из программы ДЛО - существенный прорыв. Он позволит более эффективно оказывать лекарственную помощь больным, страдающим тяжелыми неизлечимыми заболеваниями. При такой расстановке компонентов системы процесс распределения лекарств согласно поименному реестру больных становится более контролируемым.

- Никто не сомневается, что качество жизни населения улучшилось с введением программы ДЛО. Можно ли дать количественную характеристику этому улучшению?

- Безусловно, улучшилось, несмотря на различного рода перебои и проблемы. Первоначально оно улучшилось с введением программы ДЛО в 2005 году. Но особенно наглядно - в конце стартового года, когда в нее ввели дорогостоящие препараты, и неизлечимо больные люди впервые получили реальный шанс на выживание.

- На протяжении всего периода работы программы, постоянно дискутировался вопрос ценообразования лекар-

ственных средств. Решен ли он на сегодняшний день?

- Сегодня при существующей нормативно-правовой базе принято решение при закупках лекарств использовать регистрационную цену. Как стартовую при проведении аукционов. Однако, серьезно улучшить ситуацию в данном вопросе и повысить прозрачность ценообразования можно с помощью использования референтных механизмов. Другими словами, надо формировать цены на ЛС путем сравнения стоимости аналогичной продукции на рынках других стран.

- Проведение аукционов на поставку в 2008 г. лекарственных средств. Ваше отношение к выводам экспертной группы Общественного совета АРПО РФ?

- С выводами экспертной комиссии АРПО в целом согласен. Нарушений было много: манипулирование сроками проведения, неправильная компоновка лотов, требования по упаковке и дозировке ЛС, указывающие на одного единственного производителя среди претендующих компаний и т.д.

- Программа ДЛО и стандарты лечения. Как складывается ситуация в данном вопросе?

- В России единых федеральных стандартов лечения нет. С правовой точки зрения они носят лишь рекомендательный характер. Причина состоит в том, что в условиях действующего российского законодательства вопросы здравоохранения отнесены к компетенции субъектов Федерации. Сегодня на уровне субъектов можно принять такие стандарты, а в масштабах Федерации - нельзя. Единственное на чем можно настаивать - это, выражаясь техническим языком, на соответствии технологий подрядчика требованиям заказчика, что в переложении на систему здравоохранения означает, что вы можете требовать выполнения стандарта только если вы оплачиваете медицинскую услугу, в том числе - лекарственную помощь. В здравоохранении нет вертикали власти в отличие, например, от силовых структур, таможни, налоговой службы и др. Так предусмотрено законодательством. В результате, мы испытываем

на себе недоработки и ошибки, допущенные при федеративном строительстве Российского государства в период после распада Советского Союза. Тогда многое делалось в попытках.

- Ваше отношение к инициативам по совершенствованию ДЛО на основе сооплаты льготниками лекарственных препаратов?

- Соплатежи - это один из разнообразных инструментов реформы здравоохранения. Однако, использовать их в рамках программы ДЛО невозможно, потому что закон, регулирующий социальную помощь федеральным льготникам, предусматривает именно бесплатное лекарственное обеспечение. Введение любого вида соплатежей будет автоматически означать незаконное ухудшение условий оказания такой помощи. В рамках других компенсационных программ, напротив, соплатежи могли бы выступить стимулирующим инструментом.

- Что бы Вы хотели сказать в заключение нашего разговора?

- Резюмируя тему интервью, скажу, что программа ДЛО, несмотря на все свои недостатки, несет людям благо. Любые деньги, поступающие на нужды социальной сферы, можно только приветствовать. Другое дело, при этом был внесен определенный беспорядок в структуру фармацевтической отрасли и систему обеспечения лекарственными средствами. Но все указанные проблемы проистекают из нашей ментальности, а потому, я считаю, их вряд ли можно было избежать. Задачи перед отраслью стоят поистине наиложнейшие, еще очень многое предстоит только начать делать. И проблем на этом пути, судя по всему, будет немало. Конечно, хотелось бы сегодня сделать это эвристически, минуя указанные этапы, чтобы программа ДЛО или любые другие социальные программы, реализуемые в стране, уже сейчас работали эффективно, принося больше пользы ныне живущим. Но...

Интервью М. Харченко

VIII национальная школа молодых ученых-фармакологов памяти академика АМН Украины А.В. Стефанова



На протяжении двух десятков лет плодотворно работает Национальная школа молодых ученых-фармакологов, основанная в начале девяностых годов прошлого века академиком АМН Украины А.В. Стефановым. С тех пор она проводится каждые два года и помогает объединять лучшие умы фармакологической науки - как известных ученых, так и талантливую молодежь.

Не нарушилась традиция и в этом году. Живописный украинский карпатский городок Сколе с 5 по 9 февраля добросердечно и тепло принял слушателей Школы. Она начала свою работу восьмой раз и послужила логическим продолжением предыдущих,

способствуя обмену научными идеями ученых и преподавателей-фармакологов медицинских ВУЗов различных регионов Украины, Автономной Республики Крым. С момента создания Школа является инструментом развития творческого потенциала, объединением умов, взаимообменом научным опытом и знаниями различных поколений.

Как и раньше, в программу были включены доклады известных учёных, посвящённые актуальным проблемам фармакологии и смежных дисциплин.

Свои лекции слушателям прочитали 2 академика, 2 члена-корреспондента АМН и НАН Украины, 12

профессоров. Академик Академии медицинских наук Украины Г.М. Бутенко вниманию аудитории представил лекцию "Иерархия защитных сил организма. Внутренний иммунитет". С большим интересом прослушаны лекции академика АМНУ М.Я. Головенко "Наномедицина. Мифы и реальность", членов-корреспондентов НАН и АМН Украины И.С. Чекмана "Квантовая фармакология: этапы и перспективы научных достижений", А.Г. Резникова "Функциональная тератология и проблемы врачебной безопасности". Впервые была поднята тема юридической защиты интеллектуальной собственности в фармацевтической сфере И.А. Кириченко. Вниманию аудитории представили доклады профессор А.М. Демченко "Современные подходы к направленному синтезу лекарственных средств" кандидат химических наук Л.С. Бобкова "Определение количественной взаимосвязи между структурой активностью", перебросив своеобразный мостик между химиками-синтетиками и фармакологами.

Одно из заседаний посвящалось токсикологическим аспектам до-клинических исследований лекарственных средств. Опытом по данной теме поделились со своими коллегами профессор Н.В. Кошкарева, профессор В.Н. Коваленко, профессор В.Д. Лукьянчук и др.

Хорошей традицией стало участие в работе Школы лекторов из

России. В этом году председатель МГК СНГ Виктор Александрович Дмитриев ознакомил слушателей с проблемами лекарственного самолечения и регулирования обращения ОТС препаратов в странах СНГ. В ходе доклада были затронуты такие вопросы как, отнесение препаратов к лекарственным средствам, отпускаемых без рецепта врача, их реклама и роль фармацевта в продаже данных препаратов. Одним из основных вопросов доклада стало самолечение людей, и применение ими ОТС препаратов.

После каждой лекции проходила дискуссия, в ходе которой задавались интересующие каждого вопросы по рассмотренным проблемам.

Необходимо отметить, что научная программа VIII Национальной школы молодых учёных-фармакологов Украины соединила высокую академичность и практическость рассмотренных тем. Непринуждённое общение слушателей и лекторов, как в рамках научных семинаров, так и в неформальной обстановке значительно облегчало обмен информацией и восприятие новых идей.

Чрезвычайно интересны были доклады по различным аспектам экспериментальной и клинической фармакологии, способствующие расширению не только профессиональных знаний, но и формирующие новые направления в исследованиях молодых ученых.

Опечатка

Уважаемые читатели!

В 4-м номере нашего журнала в репортаже "Фармсодружество крепнет" была допущена опечатка - орфографическая ошибка в написании фамилии глубокоуважаемого господина **Г.А. Нарушевича**, Советника департамента гуманитарного сотрудничества, общеполитических и социальных проблем Исполкома СНГ.

Приносим свои извинения.

Валидация аналитических методов: практическое применение

Введение

В соответствии с современными требованиями к производству лекарственных средств необходимо использование валидированных аналитических методов. Валидация аналитического метода проводится как при внедрении новой методики при разработке новых лекарственных средств, так и при изменении условий анализа лекарственных средств. Практической ценностью валидации является то, что в процессе разработки новых методик можно своевременно выявить их недостатки и на ранних стадиях существенно улучшить методику. Практика валидационных экспериментов дает понимание сути методики и осознание необходимости строгого соблюдения ее параметров. В результате, при последующей эксплуатации валидированной методики значительно снижается вероятность ошибок.

Существует много отечественных и международных нормативных документов описывающих процедуру валидации, при этом возникает путаница в терминологии и критериях оценки результатов. Данная статья основывается на ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 "Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений" и фармакопее США. Приводится описание валидационной процедуры для подлинности и количественного определения (включая примеси) методом ВЭЖХ. Перечень определяемых валидационных параметров приведен в Таблице №1.

Таблица №1. Перечень определяемых валидационных параметров

Показатель	правильность	сходимость	межлабораторная воспроизводимость	линейность	предел количественного определения	Специфичность
Подлинность	нет	нет	нет	нет	нет	да
Посторонние примеси	да	да	да	да	да	да
Количественное определение	да	да	да	да	нет	да

**В.В. Писарев,
к.х.н., MBA,**
**заместитель генерального директора
ФГУП "Государственный научный
центр по антибиотикам", Москва**
www.pisarev.ru

подтверждена результатами анализа другой аналитической методикой с охарактеризованной правильностью.

Проведение валидации

1. Правильность аналитического метода характеризует близость результатов испытаний, полученных данным методом, к истинному значению.

Показателем правильности метода обычно является значение систематической погрешности.

Систематическая погрешность выражается как разность между математическим ожиданием результатов измерений и истинным значением.

При количественном определении лекарственного вещества этот параметр может быть установлен путем применения аналитического метода к анализируемому объекту с использованием стандарта известной степени чистоты. В случае количественного определения вещества в лекарственной форме правильность аналитической методики устанавливается по результатам ее применения к анализу модельной смеси, включающей все компоненты лекарственной формы и известное количество определяемого вещества.

Правильность метода количественного определения идентифицированных примесных соединений устанавливается по результатам анализа методом добавок. При отсутствии образцов примесных соединений или в тех случаях, когда структура их не установлена, правильность предлагаемой методики их определения должна быть

Правильность оценивается на основе не менее 9 результатов определений на минимум 3 уровнях концентраций в пределе аналитической области (например, 3 повторности определения для 3 аналитических концентраций). Обычно готовят по три модельные смеси для каждой из трех концентраций: 80, 100 и 120%:

Критерий приемлемости: процент восстановления при использовании концентраций 80, 100 и 120%, скорректированный на 100%, должен находиться в пределах от 98,0% до 102,0%.

Процент восстановления (R):

$$R = \frac{A}{B} \times 100\%,$$

где R (Recovery) - выход, -измененное содержание, -заданный (фактический) уровень

2. Прецизионность аналитического метода характеризует степень близости независимых результатов индивидуальных испытаний, полученных в конкретных установленных условиях. Эта характеристика зависит только от случайных факторов и не связана с истинным значением измеряемой величины. Она выражается величиной стандартного отклонения - коэффициентом вариации. Экстрем-

мальные показатели прецизионности - сходимость и воспроизводимость.

Прецизионность аналитического метода устанавливается по результатам определений такого количества аликов однородного образца, которое позволяет рассчитать величину коэффициента вариации. Фармакопея США рекомендует оценивать прецизионность по результатам определения не менее 6 определений при анализе 100% концентрации, которые позволяют статистически рассчитать эти параметры.

Среднее квадратичное отклонение (S) и коэффициент вариации (CV) служат характеристикой случайных погрешностей и используются для оценки сходимости и воспроизводимости измерений. Коэффициент вариации является отношением среднеквадратичного отклонения к среднеарифметическому значению результатов n измерений:

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} ; \quad \bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n} ; \quad CV = \frac{S}{\bar{x}} \times 100\%$$

где x - результат отдельного определения; \bar{x} - среднее арифметическое всех определений, n - число определений, S - среднеквадратичное отклонение, CV - коэффициент вариации.

2.1. Сходимость характеризует степень согласованности результатов измерений (испытаний), полученных одним и тем же методом на идентичных объектах испытаний, в одной и той же лаборатории, одним и тем же оператором, с использованием одного и того же оборудования, в пределах короткого промежутка времени.

Степень согласования результатов при анализах однородного образца, выполненных одним аналитиком при одинаковых и тех же условиях (реактивы, оборудование, обстановка и др.), и в течение короткого промежутка времени

Требуемое количество последовательных хроматограмм от 3 до 6.

Критерий приемлемости: коэффициент вариации параллельных определений для 6 измерений должно быть не более 2%.

2.2. Воспроизводимость характеризует меру совпадения результатов измерений, полученных одним и тем же методом, на идентичных образцах, в разных лабораториях, разными операторами, с использованием различного оборудования, относительно длинный промежуток времени между измерениями, раздельные, предположительно идентичные образцы, взятые из одной партии материала

Критерий приемлемости: определяется коэффициент вариации в каждом из уровней точности. Критерий инструментальной воспроизводимости - 1 %, внутрилабораторной воспроизводимости - 2 % для количественного определения основного компонента, для примесей на пределе определения - 5 и 10 %.

3. Специфичность аналитического метода определяется его способностью достоверно определять лекарственное вещество в присутствии примесных соединений, продуктов деградации и вспомогательных веществ. Недостаток аналитического метода (обычно в случае количественного определения) может компенсироваться другими аналитическими методами.

Специфичность оценивается при валидации методов, применяемых для идентификации лекарственных веществ, определения примесей (родственные соединения, тяжелые металлы, летучие органические примеси), установления количественного содержания вещества в образце и лекарственной форме.

В испытаниях на подлинность аналитический метод должен обеспечивать идентификацию лекарственного вещества в присутствии других соединений близкой химической структуры. Это должно быть подкреплено получением положительных результатов (путем сравнения со стандартом) анализа образца, содержащего лекарственное вещество, а также отрицательными результатами анализа образца, не содержащего такого вещества, для подтверждения того, что положительный результат не может быть обусловлен присутствием других, сходных по строению с ним веществ.

В тех случаях, когда примесные соединения и продукты деградации не идентифицированы или их стандартные образцы отсутствуют, специфичность аналитического метода должна быть обоснована результатами определений другим, независимым валидированным методом. В этом случае анализируемые образцы следует подвергать стрессовым воздействиям (свет, температура, влажность, кислотный/щелочной гидролиз, окисление).

При количественном определении примесей специфичность метода может быть доказана добавлением к лекарственному веществу соответствующих количеств примесей или вспомогательных веществ для доказательства того, что присутствие этих веществ не влияет на результат анализа.

В случае использования хроматографических методов подтверждением специфичности метода служит показатель разрешения (RS). Этот показатель характеризует способность системы разделить два компонента.

$$R_s = \frac{1,18(t_{Rb} - t_{Ra})}{b_{0,5a} + b_{0,5b}},$$

где $t_{Rb, Ra}$ - расстояния в мм по осевой между точкой введения и перпендикулярами, опущенными с максимумами двух смежных пиков, $b_{0,5a, 0,5b}$ - ширина пиков в мм на половине высоты.

Критерий приемлемости: примеси активного вещества, вспомогательных веществ и растворителя для исследуемого образца не должны препятствовать количественному определению основного вещества. Разрешение пика определяемого компонента с любым соседним пиком должно быть более 1.5.

4. Предел количественного определения - это минимальное количество анализируемого вещества, которое может быть определено с приемлемой правильностью и прецизионностью. Это характеристика методов количественного определения малых концентраций веществ в образце (например, примесей или продуктов деградации в лекарственном веществе). Предел количественного определения

ления выражается как концентрация анализируемого вещества в образце (в %, ppm).

Для неинструментальных и инструментальных методов эта характеристика обычно устанавливается путем анализа образца с известной концентрацией определяемого вещества и определением его минимального количества, которое может быть рассчитано с приемлемой правильностью и прецизионностью. Для официальных методов путем анализа образцов с известной концентрацией определяемого вещества выше и ниже требуемого предела необходимо показать, что предел количественного определения достаточно низок. Например, если требуется определить примесь на уровне 0,1 мг в таблетке, необходимо экспериментально доказать возможность ее достоверного определения в таком количестве с использованием данного аналитического метода.

Предел количественного определения должен быть валидирован путем анализа необходимого числа образцов с концентрацией определяемого вещества, близкой к значению этого параметра.

Расчет предела количественного определения по калибровочной прямой:

$$QL = \frac{10SD}{b},$$

где QL (limit of quantitation) - предел количественного определения, S - стандартное отклонение, b - наклон калибровочной кривой.

S определяется:

А) по калибровочной кривой по остаточному отклонению регрессионной линии, используя образцы аналита в предполагаемом диапазоне

предела количественного определения.

Б) по стандартному отклонению регрессионной линии в точке пересечения с осью Y.

5. Линейность устанавливается на основании результатов испытаний, которые пропорциональны концентрации анализируемого вещества в образце в пределах аналитической методики. Линейность результатов может быть представлена графически в виде зависимости аналитических сигналов от концентрации вещества (не менее 5).

Для подтверждения линейности аналитической методики используются следующие параметры: коэффициент регрессии, угол наклона линии регрессии и остаточная сумма площадей.

Определение обычно проводят на растворах с концентрациями 80, 90, 100, 110 и 120 %.

Критерий приемлемости: методика считается линейной, если коэффициент корреляции между рядом полученных значений будет не ниже 0,995.

В данной статье не рассматривается валидационный показатель устойчивости методики, тк он требует особого внимания. Стоит, однако, отметить необходимость проверки пригодности хроматографической системы для уже разработанных методик. Тест пригодности является практическим результатом изучения устойчивости методики.

Пригодность системы - интегральная часть многих аналитических методик, которая показывает надежность анализа в заданных условиях его проведения. Параметры пригодности системы обеспечивают соблюдение валидности метода в тех случаях, когда в процессе анализа возможны некоторые внутрилабораторные изменения условий

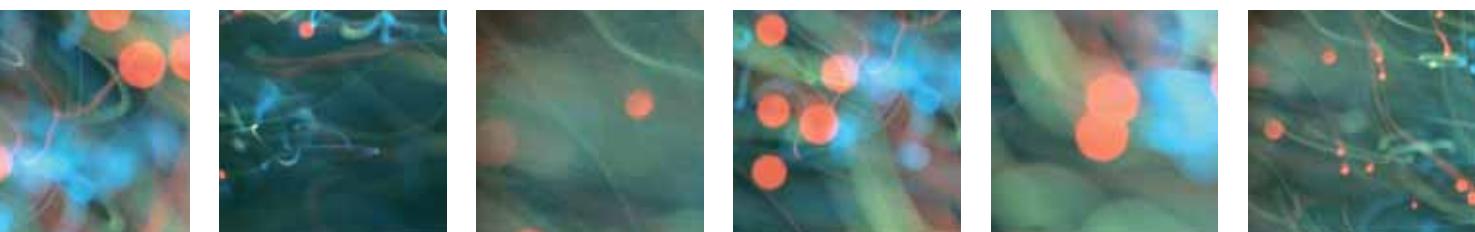
анализа. Например, для метода высокоэффективной жидкостной хроматографии в наибольшей степени подвергаются изменениям стабильность аналитических растворов, pH подвижной фазы, ее состав, различные серии колонок, температура, скорость потока. Тесты пригодности системы зависят от типа метода.

Оформление валидационного отчета

Валидность аналитического метода должна быть установлена и подтверждена лабораторными исследованиями. Документация об успешном завершении таких исследований должна быть предоставлена в протоколе о валидации анализа. Наличие стандартных операционных процедур является существенной частью валидированного аналитического метода.

В протокол валидации методики рекомендуется включать следующее:

- цель валидации
- список исполнителей
- сроки выполнения
- тип анализируемых веществ
- детальную информацию о реактивах, эталонах и приготовлении стандартных образцов
- перечень оборудования и его функциональных и эксплуатационных характеристик
- детальные условия проведения экспериментов, включая подготовку пробы
- процедуры вычислений и статистической обработки результатов
- Критерий приемлемости валидации;
- процедуры для контроля качества в процессе эксплуатации методики (например, испытания пригодности системы)
- графическую информацию, например хроматограммы, спектры и калибровочные кривые
- резюме и заключения.





Что?... Не помогает?

Я же говорил -
лекарства надо брать
от отечественных
производителей





Ассоциация Российских фармацевтических производителей разработала РУКОВОДСТВО для предприятий фармацевтической промышленности (методические рекомендации). Данные методические рекомендации рекомендованы Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития специалистам, занятым в сфере обращения лекарственных средств.

Руководство состоит из трёх частей. Часть первая - Руководство по валидации методик анализа лекарственных средств. Часть вторая - Руководство по составлению сведений о производстве лекарственных препаратов для включения в регистрационное досье. Часть третья - Руководство по составлению сведений о валидации процесса производства лекарственных препаратов для включения в регистрационное досье.

По вопросам приобретения книги обращайтесь в АРФП по телефону: (495) 231-42-53.

Бег времени вечен



О радиочастотных метках для фармпродукции

В № 5 Фармацевтического вестника (12 февраля 2008 г., с. 2) сообщается, что Комитет Государственной Думы по охране здоровья поддержал проект федерального закона № 475488-4 "О мерах по противодействию обороту отдельных видов продукции, произведенной с нарушением требований законодательства Российской Федерации". Напомним, что важнейшим элементом этого законопроекта является принудительное введение маркировки широкого круга видов товаров, в т.ч. ЛС, радиочастотными метками (технология RFID) в качестве меры противодействия их фальсификации.

Следует также отметить общее негативное отношение к проекту, высказанное в конце прошлого года в ходе его обсуждения в печати и на общественных слушаниях. Основные возражения сводились к тому, что стоимость маркированной продукции возрастет, в то время, как желаемая цель - сокращение оборота подделок - не будет достигнута в связи с техническими сложностями централизованного учета и мониторинга меток в масштабах всей страны.

Безусловно, в России имеются стороны, заинтересованные в самом широком применении радиочастотной маркировки товаров, и активно лоббирующие продвижение законопроекта. Это, прежде всего, разработчики, изготовители и поставщики соответствующей технологии. Применительно к фармсектору можно сослаться на статью М.М. Желудкова, А.Ю Резника и М.М. Трофимова (Система защиты фармацевтической продукции от подделок и ее достоверная идентификация, Фармацевтическая промышленность, 5-6/2007, с. 34-37). Ее авторы, два из которых имеют прямое отношение к разработке и производству аппаратуры типа RFID, приводят соображения в пользу всеобщей маркировки фармпродукции радиочастотными метками. В статье не предлагается сделать маркировку обязательной, однако аргументация авторов может использоваться сторонниками принудительных мер. В связи с этим целесообразно прокомментировать соображения авторов статьи.

В статье приводятся следующие сведения. Во-первых, уровень фальсификации в отечественном фармацевтическом секторе крайне велик; он составляет по разным данным, от 12 до 50%. Во-вторых, в России слишком много оптовиков, занятых распределением ЛС - их более 2,5 тыс., тогда как в Англии и во Франции их всего по 3-4. В-третьих, западные фармацевтические компании уже активно используют технологию RFID, а FDA в США ее напрямую рекомендует как средство для учета лекарственных препаратов. Из этого читателю предлагается самому сделать вывод о том, что в сложившихся условиях без энергичных мер должного порядка в оптовом звене навести никак невозможно. К тому же FDA - за, значит, и нам пора!

Рассмотрим последовательно приведенные в статье сведения. По данным Росздравнадзора в фармацевтическом секторе РФ уровень фальсификатов не превышает 0,1%. Для сравнения - в индустриальных странах по оценкам ВОЗ этот показатель составляет около 1%, а в развивающихся государствах - 10% и выше. Приведенные в статье цифры (12 - 50%) действительно, отражались ранее в публикациях, однако они ничем не подтверждены, впрочем, также как и данные Росздравнадзора. Исходя из этого можно считать, что мы ничего не знаем об истинном уровне подделок ЛС на отечественном рынке.

Сведения о числе оптовиков в фармацевтическом секторе различных стран можно дополнить. В Бразилии оптовой торговлей ЛС занимается свыше 6 тыс. структур, в Японии - около 11 тыс., в США и Китае - порядка 20 тыс., а в Индии - почти 200 тыс. В свете этих цифр соответствующий показатель по России - 2,5 тыс. не представляется чрезмерным.

В статье совершенно справедливо отмечается, что крупные зарубежные производители лекарств используют технологию RFID, а американское агентство FDA ее напрямую рекомендует. Более того, в США проведены масштабные исследования по использованию этой технологии в качестве меры борьбы с распространением фальшивок. Однако,

А.П. Мешковский



по имеющимся данным, ни в этой стране, ни в какой-либо иной обязательной маркировки фармпродукции радиочастотными метками не введено и принятие подобной меры не намечается.

В сентябре 2007 г. на конгрессе FIP в Пекине сотрудник Секретариата ВОЗ Валерио Реджи отмечал в своем сообщении, что радиочастотные метки еще нескоро смогут быть широко внедрены в практику по причине технической сложности и высокой стоимости.

В январе текущего года выпущен документ ВОЗ, озаглавленный "Принципы и элементы для национального законодательства против фальсифицированных медицинских изделий" (<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/new.htm>). В нем собрано свыше сорока предложений по усилению правовой базы в сфере предотвращения оборота поддельных лекарств, однако среди них нет рекомендации относительно обязательного маркирования ЛС радиочастотными метками. Подобных рекомендаций нет и в других международных документах и материалах. Здесь можно ссылааться на материалы международной конференции "Европа против фальшивых лекарств" (Москва, октябрь 2006 г.), последнего конгресса Международной фармацевтической федерации (Пекин, сентябрь 2007 г.), на предыдущие рекомендации ВОЗ, начиная

от Руководства по мерам борьбы с фальсифицированными ЛС (1999 г.).

Если вернуться к упомянутому выше законопроекту, необходимо отметить, что приведенное в нем определение фальсифицированной продукции ("продукция, свойства которой не соответствуют информации, содержащейся на этикетке, упаковке, в сопроводительной документации") практически не применимо к лекарственным средствам. При такой трактовке исчезает крайне важное для этого вида товаров различие между фальсификацией и дефектами качества, допущенными добросовестными производителями. Более того, на основании этого определения фальсифицированным можно посчитать любой препарат. Например, отклонение количественного содержания препарата в одной таблетке от номинала (от указанного на этикетке), в т.ч. и в пределах фармакопейной спецификации, мо-

жет трактоваться как подделка. Очевидно, что такое положение недопустимо.

В документах ВОЗ, в частности, в материалах программы IMPACT, в которой участвуют российские учреждения и специалисты, медицинское изделие считается фальсифицированным при наличии ложных представлений (заявлений) о его подлинности, истории происхождения или источнике. Иначе говоря, ложной должна быть информация о сущности товара, о его производителе или поставщике (цепочке поставщиков), но не о других характеристиках. В отечественном законодательстве (86-ФЗ) определение фальсифицированного ЛС приближается, хотя и не полностью, к международно признанному ("...лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о составе и/или производителе...").

В пояснительной записке к законопроекту указано, что оборот контрафактной и фальсифицированной продукции на территории России составляет в среднем от 30 до 90% общего товарооборота, что в 10-20 раз выше аналогичных показателей в Западной Европе и в США. Уровень фальсификации в отечественном фармацевтическом секторе, как отмечено выше, по разным оценкам составляет от 0,1%, до 50%, что сильно отличается от ситуации, отмеченной в отношении других товаров.

В целом имеющиеся данные никак не указывают на необходимость принятия чрезвычайных мер, таких, как тотальная маркировка всей лекарственной продукции индивидуальными идентификаторами с последующим ожидаемым повышением цен. Более того, учитывая различия в определениях фальсификации, представляется целесообразным исключить фармацевтическую продукцию из сферы действия законопроекта.



Федеральное государственное унитарное предприятие "Государственный Научный Центр по Антибиотикам" (ФГУП "ГНЦА")

Государственный Научный Центра по Антибиотикам проводит научно-практический семинар "Валидация методов контроля качества в соответствии с международными правилами" который будет проходить с 21 по 23 мая 2008 года по адресу 117105, Москва, ул.Нагатинская, д.3а.

На семинаре будут рассмотрены вопросы:

1. Валидация методов контроля качества - термины и определения
2. Нормативные документы по валидации методов контроля качества
3. Валидационные параметры.
4. Рекомендации по определению валидационных параметров.
5. Рекомендации по организации процесса валидации.
6. Оформление валидационного отчета.
7. Рекомендации по организации процесса валидации методов ВЭЖХ.
8. Рекомендации по организации процесса валидации методов ТСХ.
9. Рекомендации по организации процесса валидации спектрофотометрических методов.

С докладами выступят руководители и специалисты Государственного Научного Центра по Антибиотикам. Стоимость участия составляет 17000 руб. + НДС 18% за каждого участника.

При оформлении заявки на двух и более участников от одной организации предоставляется скидка 10% на всю сумму.

Проживание в стоимость не включено. По согласованию с участниками семинара предоставляются услуги по бронированию гостиницы.

Заявки на участие в семинаре просить направлять по факсу: (499) 611- 50 - 08

(499) 611- 42 -38

E-mail: fgup_gnca@mail.ru

Российский фармацевтический рынок и российские производители

Анна Бучина,
маркетолог RMBC



Российский фармрынок

структура по стране происхождения ГЛС



www.PressReader.com/PDF_390

Российский фармрынок

Топ-10 корпораций по объему продаж в 1-3 кв. 2007г.

Место в рейтинге			Производитель	Доля, %		
2001г.	2006г.	1-3 кв. 2007г.		2001г.	2006г.	1-3 кв. 2007г.
2	1	1	Novartis (исп. Sandoz-Lek)	3,8	6,5	7,3
1	2	2	Sanofi-Aventis	6,6	5,3	4,8
4	3	3	Servier / Egis	3,1	4,3	3,8
13	4	4	Janssen-Cilag AG	1,4	3,8	3,0
15	7	5	Bayer Healthcare (исп. Schering AG)	1,4	2,8	3,0
9	6	6	Berlin-Chemie / Menarini Pharma G.m.b.H.	2,1	3,0	3,0
14	5	7	F.Hoffmann-La Roche	1,4	3,4	2,8
6	10	8	Фармстандарт	2,7	2,4	2,7
3	8	9	Gedeon Richter Ltd	3,3	2,5	2,6
12	11	10	Nycomed	1,6	2,2	2,6
Итого				27,5	36,3	35,6

Journal Pre-proof

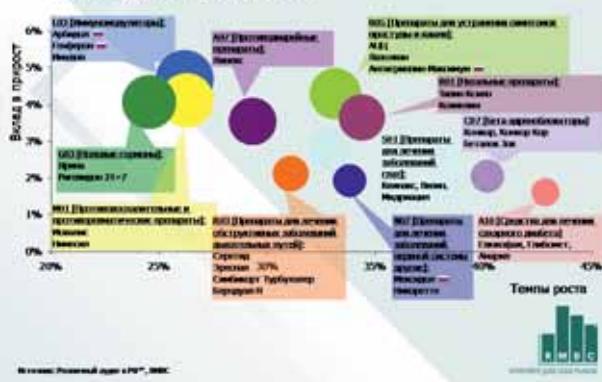
Российский фармрынок

Топ-10 торговых наименований по объему продаж в 1-3 кв. 2007г.

Место в рейтинге		Торговое наименование	Доля, %		
2005г.	2006г.		2005г.	2006г.	1-3 кв. 2007г.
-	1	Глакс	-	1,0	1,0
12	6	Акостан	0,5	0,8	0,9
948	10	Арбидон	0,02	0,6	0,8
560	4	Эпикс	0,05	0,9	0,7
4	9	Натрий хлорид	0,8	0,7	0,6
1408	11	Бетафлон	0,01	0,6	0,6
2	12	Эсекондил Н	0,9	0,6	0,6
-	2	Волейт	-	0,9	0,6
9	17	Виагра	0,6	0,5	0,6
203	28	Линекс	0,1	0,4	0,5
Итого			3,0	7,1	7,0

www.Powersoft.com/PSR™_3000

Российский аптечный рынок: «драйверы» в 1-3 кв. 2007г.



Winnipeg: Provincial Agency for PWL, 1988.

Общие характеристики российского фармрынка 2000-2007гг.

— 1 —



第10章

Отечественные производители



Сектор российских производителей*

цены конечного потребления, рубли



Библиотека Российской академии наук в ПСРТМ, 2010
Библиотека Российской академии наук в ПСРТМ, 2010

www.Russells.com/PDFs/2010

Сектор российских производителей

Топ-10 корпораций по объему продаж в 1-3 кв. 2007г.

Место в рейтинге			Производитель	Доля, %		
2005г.	2006г.	1-3 кв. 2007г.		2005г.	2006г.	1-3 кв. 2007г.
1	1	1	Фармстандарт	16,8	16,1	16,8
4	2	2	Отечественные Лекарства	4,9	6,0	6,2
7	3	3	Старт-Фарм	3,5	4,3	4,0
9	5	4	Верофарм	3,1	3,4	3,8
2	4	5	Академия	8,4	4,2	3,7
6	7	6	Микроген	3,8	3,0	3,3
3	8	7	Москомфармпрепараты	6,3	3,0	3,0
18	6	8	Абсолют	1,4	3,1	2,9
10	10	9	Синтез	2,8	2,5	2,7
-	13	10	Макко-Фарм	-	2,1	2,6
Итого				51,0	47,8	48,9

Источник: Российский союз в РСМД, 2010
Российско-Болгарское соглашение о РСМД, 2000

Рынок и конъюнктура

Сектор российских производителей

Топ-10 торговых наименований по объему продаж в 1-3 кв. 2007 г.

Место в рейтинге	2001г.	2006г.	1-3 кв. 2007г.	Торговое наименование	Доля, %		
					2001г.	2006г.	1-3 кв. 2007г.
204	1	1	1	Арбидол	0,1	4,3	4,7
656	2	2	2	Макарол	0,0	3,6	2,4
8	3	3	3	Натрия хлорид	1,3	2,5	2,3
22	5	4	4	Терликонид	0,8	1,9	2,0
135	6	5	5	Виферон	0,2	1,8	1,9
892	7	6	6	Пенталгин-Н	0,01	1,6	1,6
-	4	7	-	Фенилтромил	-	2,1	1,3
313	12	8	8	Фениостат	0,1	1,2	1,2
1	9	9	9	Панталгин-СН	2,5	1,4	1,2
153	15	18	18	Кортексин	0,2	0,9	1,2
Итого					5,2	21,3	19,8

Источник: Розничный залог в РНГ™, ДДО
Логотип «Аналитика наименований в РНГ™», АМБС

Структура рынка ДЛО в 1-3 квартале 2007 г.



5 лидеров иностранных производителей
5 лидеров российских производителей

Место в рейтинге	Иностранные корпорации	Доля, %	Место в рейтинге	Российские корпорации	Доля, %
1	Novartis (вкл. Sandoz-Lek)	12,0	1 (16)	Инко-Фарм	1,72
2	Sanofi-Aventis	9,4	2 (23)	ОнкоПсихиатрия Лекарства	0,97
3	Serivier / Egis	4,6	3 (30)	Академия	0,64
4 (5)	Berlin-Chemie / Merckrius Pharma Gmbh, H.	3,6	4 (32)	Фармстандарт	0,58
5 (6)	Bayer Healthcare (вкл. Schering AG)	3,0	5 (34)	Омега	0,50

Источник: Аналитик залог в РНГ™, АМБС

Структура аптечного рынка в 1-3 квартале 2007 г.



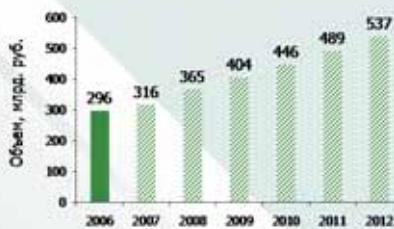
5 лидеров иностранных производителей по объему продаж

Место в рейтинге	Иностранные корпорации	Доля, %	Место в рейтинге	Российские корпорации	Доля, %
1	Novartis (вкл. Sandoz-Lek)	6,5	1 (4)	Фармстандарт	3,92
2	Sanofi-Aventis	4,8	2 (21)	Стади-Фарм	1,02
3	Serivier / Egis	4,6	3 (25)	ОнкоПсихиатрия Лекарства	0,96
4 (5)	Berlin-Chemie / Merckrius Pharma Gmbh, H.	3,6	4 (36)	Академия	0,66
5 (6)	Bayer Healthcare (вкл. Schering AG)	3,0	5 (39)	БиоФарм	0,60

Источник: Аналитик залог в РНГ™, АМБС

Российский фармрынок Прогноз развития до 2012 г.

Цены конечного потребления



Источник: АМБС

Структура госпитального рынка в 1-3 квартале 2007 г.



5 лидеров иностранных производителей по объему закупок

Место в рейтинге	Иностранные корпорации	Доля, %	Место в рейтинге	Российские корпорации	Доля, %
1	Sanofi-Aventis	6,55	1 (6)	Абсолид	2,77
2	Novartis (вкл. Sandoz-Lek)	4,90	2 (17)	ОнкоПсихиатрия Лекарства	1,27
3	Nycomed	4,18	3 (19)	Дальнифарм	1,11
4	AstraZeneca	4,00	4 (20)	Моссанфармпрепары	1,10
5	Gedeon Richter Ltd.	3,35	5 (22)	БиоФарм	1,08

Источник: Аналитик закупки в РНГ™, АМБС



ОТКРОЙТЕ ДЛЯ СЕБЯ РЫНОК



**ООО НТФФ
ПОЛИСАН**

МЫ СОЗДАЕМ
УНИКАЛЬНОЕ
разработка и производство
высококачественных
оригинальных
лекарственных
препаратов

Циклоферон

Цитофлавин

Реамберин

Производится в
соответствии с
международными
стандартами качества

GMP



191119 Россия Тел.: 007 (812) 710-82-25 e-mail: marketing@polysan.ru
Санкт - Петербург Факс: 007 (812) 764-62-84 www.polysan.ru
Лиговский пр. 112

Пантодерм® декспантенол

- СТИМУЛЯТОР РЕГЕНЕРАЦИИ ТКАНЕЙ
 - БЫСТРОЕ И ЭФФЕКТИВНОЕ ЗАЖИВЛЕНИЕ КОЖНЫХ ПОВРЕЖДЕНИЙ
 - ШИРОКИЙ СПЕКТР ПРИМЕНЕНИЯ



НОВОСТИ

НОВОСТИ АРФП

Стратегическая сессия

Наша миссия — развитие ведущих социально-ответственных фармпроизводителей



В середине декабря 2007 года в Москве в "Арт-Отель" состоялась стратегическая сессия АРФП. Это уже не первое мероприятие такого формата. Обычно его проводят 1-2 раза в год. Как и на прошлой сессии, организаторами выступили специалисты из компании "НИЖФАРМ" - Михаил Баранов и Александр Горынин. Присутствовали директора или их представители всех 12 компаний, входящих в состав АРФП.



Исходя из названия мероприятия, на нем рассматривалось генеральное долгосрочное направление политики, проводимой ассоциацией. В форме дискуссии были рассмотрены ключевые задачи АРФП, такие как содей-



Новости

ствие в корректировке законодательной базы в интересах российских производителей, увеличение доли рынка за счет вытеснения недобросовестных производителей, устранение возможностей производства и проникновения на рынок контрафактной продукции, отстаивание корректной правоприменительной практики текущего законодательства, повышение доли отечественных производителей в ДЛО и государственных закупках до 50% и выше, упрощение процедуры регистрации ЛС для российских производителей, вовлечение в ряды АРФП крупнейших российских производителей.

В процессе интенсивных и, подчас эмоциональных обсуждений, участники сессии пришли к определенному согласию и утвердили перечень задач, которые предстоит решать ассоциации в текущем году. Были также рассмотрены конфиденциальные вопросы.

Фоторепортаж М.Харченко



Выездное собрание руководства компаний-членов АРФП "Сотекс" : "Мы работаем для того, чтобы россияне были здоровыми"

Январь 2008 года. Дорога, ведущая в Сергиево-Посадский район Московской области, где расположен фармацевтический завод компании "Сотекс", выглядит в соответствии с температурой воздуха за окном автомобиля, которая не превышает 3-х градусов мороза. Дворники на лобовом стекле работают без перерыва. Но после последнего поворота открывается великолепный зимний пейзаж: покрытые снегом сосны, чистая дорога. Тихий загородный вид с доминированием белого, зеленого и голубого цветов символизирует высокую природную экологию этого места. Именно здесь и расположился в строгой гармонии с подмосковным ландшафтом фармацевтический завод компании "Сотекс", внешне напоминающий скорее дорогой пятизвездочный отель, а не производственное предприятие.



Д. Голуб рассказывает об истории развития компании



Сегодня сюда со всей страны направляются руководители фармацевтических компаний Ассоциации российских фармпроизводителей. Дирекция АРФП решила провести очередное собрание директоров на заводе компании "Сотекс", совместив решение текущих во-

просов деятельности ассоциации и знакомство с фармацевтическим производством одного из своих членов. Словом, говоря языком современной рекламы, мероприятие "два в одном". Для компании "Сотекс", которая недавно вступила в состав АРФП, это приятный дебют.

Экскурсия

Генеральный директор Дмитрий Голуб рассказал гостям о развитии компании. Затем состоялось интересное знакомство с самим заводом, его производственными участками.

Фармацевтическая компания была основана в 1999 году. Решение о строительстве современного производства инъекционных форм, работающего по полному технологическому циклу в экологически чистой зоне - Сергиево-Посадском районе Московской области было принято руководством ГК "ПРОТЕК" в 2002 году. В создание производства инвестировано 46 млн. дол. США.

В 2005 году было открыто производство инъекционных форм мощностью 100 млн. ампул/год, обеспечивающее стерильный и асептический розлив. Завод стал одним из первых предприятий в России, работающим в полном соответствии со стандартами GMP Евросоюза. В настоящее время производственный портфель включает почти сотню лекарственных форм. В 2006 году компания "Сотекс" получила между-

Новости*Гостям все интересно*

народный сертификат менеджмента качества ГОСТ Р ИСО 9001-2001 (ИСО 9001:2000), а весной 2007 года подтвердила его.

План стратегического развития компании включал три этапа развития продуктового портфеля:

- производство качественных ликвидных дженериков;
- производство бренд-дженериков по лицензии ведущих международных фармацевтических компаний;
- производство и продвижение собственных препаратов.

*Интервью телекомпании*



Вопросы, вопросы...

Во втором полугодии 2006 года с запуском лицензионного производства препарата "Актовегин" совместно с компанией "Никомед" стартовал второй этап развития портфеля компании. В 2007 году это производство заняло 15% мощностей "Сотекс". В этом же году начато изготовление твердых лекарственных форм по заказам "Сотекс" на современных европейских заводах. Во втором полугодии 2007 года "Сотекс" вывел на рынок два собственных бренда - препараты "Церетон" и "Ангиозил ретард", тем самым, приступив к реализации третьего этапа развития компании.

В среднесрочных планах компании приоритетное направление - развитие продуктового портфеля в выбранных целевых сегментах фармацевтического рынка, таких как "ревматология", "кардиология", "неврология", "препа-

раты общегоспитального применения".

С 2006 года "Сотекс" приступил к производству биодженериков и генно-

ном производстве и продвижении препарата "Эпокрин" (эритропоэтин-альфа) с ГосНИИ особо чистых биопрепаратов.

Одни из основных направлений остается развитие лицензионного производства современных и востребованных брендов крупнейших мировых компаний на площадке "Сотекс".

Среди наиболее важных оперативных задач - дальнейшее укрепление и развитие госпитального, аптечного и поликлинического подразделений региональной службы, активация деятельности, направленной на продвижение лекарственных препаратов, а также непрерывное сотрудничество с ведущими научно-исследовательскими институтами России.

Принимая во внимание быстрые темпы роста объемов производства и продаж, можно сказать, что компания "Сотекс" представляет собой одного из



Да, есть над чем призадуматься

инженерных препаратов. Первым этапом в реализации данного направления стало заключение договора о совмест-

наиболее динамично развивающихся российских фармацевтических производителей.

Партнеры "Сотекс" по совместному производству - крупнейшие зарубежные компании: "Никомед", "Санофи-Авентис", "Солвей Фарма", "Пьер Фабр", "Алкалоид", "Байер Шеринг Фарма", "Лек" (группа "Новартис"), "Плива". "Эджзаджибаши".

Клиентами ЗАО "ФармФирма "Сотекс" являются практически все крупные национальные дистрибуторы. "Сотекс" также сотрудничает с рядом крупных аптечных сетей, для которых осуществляет прямые поставки и реализует совместные маркетинговые проекты.



Лабиринты склада



В лаборатории отдела контроля качества

Производственные помещения "Сотекс" спроектированы и построены в соответствии с требованиями "Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств" (GMP) Евросоюза. Современное оборудование европейских концернов позволяет разливать ампулы объемом 1, 2, 5, 10 и 20 мл.

На предприятии установлено оборудование ведущих мировых производителей - компаний PHARMAPLAN INT. GMBH (Германия), BAUSCH+STROEBEL (Германия), SEIDENADER (Германия), IMA (Италия), GEA (Бельгия), CARRIR (Франция) и др.

Мощность фасовочного-упаковочного подразделения производственного комплекса - 35 млн. уп./год.

Органичной частью производственного комплекса является современный склад на 4 000 палето-мест.

Главным условием достижения успеха в компании "Сотекс" считают внедрение системы обеспечения качества как основного гаранта эффективности и качества производимых лекарственных средств. Система обеспечения качества основана на требованиях Надлежащей производственной практики (GMP) и международных стандартов (ISO 9000).

Вовлечение каждого сотрудника в реализацию обеспечения качества, постоянное обучение и освоение прогрессивных технологий и методов управления - все это составляет реальный потенциал компании и является залогом европейского качества продукции "Сотекс".

Уже более 5 лет "Сотекс" ежегодно принимает компетентных аудиторов из известных зарубежных компаний и получает положительные заключения в ходе проверок.

Коллектив компании в настоящее время насчитывает более 400 человек. За последние полтора года число рабочих мест выросло более чем в 2 раза. В компании созданы все условия для личностного и профессионального роста сотрудников. Стимулирование творческой инициативы работников и повышение ими своего профессионального уровня является приоритетным направлением в развитии компании. Большинство менеджеров среднего и высшего звена проходят дополнительное профессиональное обучение. Особое внимание уделено созданию в коллективе конструктивных взаимоотношений, формированию единой команды.

Собрание директоров компаний АРФП

После окончания экскурсии по заводу команда руководителей компаний-членов АРФП собралась в конференц-зале. Виктор Дмитриев открыл собрание с приятного момента - поздравления генерального директора компании "КРКА-РУС" Бориса Веселича с днем рождения. В остальном, все как всегда. Встреча проходила в духе делового рассмотрения хода выполнения поставленных задач, в частности, намеченных на последней стратегической сессии АРФП. Обсужден бюджет на 2008 год. Рассмотрены штатные изменения в составе дирекции АРФП. Бурную дискуссию вызвала неиссякаемая тема приема новых членов в состав ассоциации и определения критериев, предъявляемых к компаниям-кандидатам.



В. Дмитриев поздравляет Б. Веселича



*Генеральный директор АРФП
Виктор Дмитриев*

Послесловие

Такого рода встречи руководства компаний, входящих в состав АРФП, стали за годы существования ассоциации традиционными. Помимо ежемесячно проводимых собраний в дирекции АРФП, эти мероприятия 2-3 раза в год организуются на производстве какой-либо из компаний, а иногда и на "нейтральной" территории. В любом случае польза от таких собраний огромная. Прежде всего, специалисты получают возможность познакомить-

ся с передовыми достижениями своих коллег по отрасли, увидеть что-то такое, что подскажет им, как правильно поступить у себя на предприятии или найти решение вопроса, который долгое время казался неразрешимым. Кроме того, иногда хочется просто пообщаться, отвлечься от производственных забот, расслабиться. Ведь все мы здесь - друзья. А встреча друзей всегда вызывает положительные эмоции.



Момент заседания

Новости

*Обсуждение**Изучение проекта бюджета***Участники выездного собрания АРФП**Генеральный директор
компании
"ПОЛИСАН"
Александр БорисовГенеральный директор
компании "Сотекс"
Дмитрий ГолубКоммерческий директор
московского филиала
компании "Дальхимфарм"
Юрий ШвецГенеральный директор
компании "Фарм-
Синтез"
Олег МихайловГенеральный директор
компании
"КРКА-РУС"
Борис ВеселичГенеральный директор
компании
"Нижфарм"
Дмитрий ЕфимовДиректор по качеству
компании
"НИЖФАРМ"
Игорь КасакинЗам. генерального
директора компании
"ЗиО Здоровье"
Евгений НалетовЗам. генерального
директора компании
"Фармстандарт"
Ольга ЛещанскаяМенеджер по связям с
общественностью
"Сотекс"
Эльдар МехтиевДиректор
БЕ "Аптечные препараты"
компании "Верофарм"
Иван КоноплянниковЗам. генерального
директора компании
"Верофарм"
Тимур ЧибильевНачальник
департамента
маркетинга "Сотекс"
Алексей Кукушкин

Фоторепортаж М.Харченко

При подготовке публикации использованы материалы компаний "Сотекс"

НОВОСТИ КОМПАНИЙ

ОАО «ОТЕЧЕСТВЕННЫЕ ЛЕКАРСТВА»



Мерк Шарп и Доум и Холдинг "Отечественные лекарства" заявили о начале совместного продвижения еще двух кардиологических препаратов Ко-ренитек® и Зокор®

ОАО "Отечественные лекарства" и Российское представительство компании Мерк Шарп и Доум года подписали договор на продвижение кардиологических препаратов Ко-ренитек® и Зокор®.

Ежегодно сердечно-сосудистые заболевания становятся причиной более 17 миллионов смертей во всем мире. В России смертность от болезней системы кровообращения занимает первое место, в последние годы частота заболеваний выросла почти в 3 раза. Специалисты связывают это с загрязнением окружающей среды, с увеличением частоты стрессовых ситуаций, употребление спиртных напитков, курением. По возрастным особенностям сердечно-сосу-

дистых заболеваний имеется тенденция к омоложению. Усугубляет ситуацию снижение ассортимента высококачественных оригинальных препаратов.

В результате сотрудничества компаний планируют увеличить доступность препаратов, улучшить информированность врачей о новых стандартах лечения артериальной гипертонии, сердечной недостаточности и атеросклероза, улучшить связь между пациентами, врачами и компанией-производителем.

Ко-ренитек® (Эналаприл и Гидрохлоротиазид, MSD) и Зокор® (Симвастатин, MSD) -

это одни из наиболее изученных и широко применяемых в мире сердечно-сосудистых лекарств, доказано снижающих смертность и улучшающих качество жизни кардиологических пациентов.

Сотрудничество двух компаний - глобального фармацевтического лидера и крупнейшей российской фармацевтической компании в области продвижения препаратов Ко-ренитек® и Зокор® на территории России открывает новые пути для совершенствования обеспечения российских пациентов высококачественными оригинальными лекарственными препаратами.

**Отечественные
лекарства**

Холдинг "Отечественные лекарства", один из лидеров российского производства лекарственных средств, основан в 1997 году. В группу компаний входят ОАО "Щелковский витаминный завод", ОАО "Новосибхимфарм" и ОАО "Красфарма". Важнейшие приоритеты холдинга включают разработку инновационных препаратов, поддержку отечественной науки, инвестиции в здоровье нации. Холдинг последовательно проводит политику социальной ответственности, разрабатывая и внедряя в практику общественно значимые проекты, направленные на улучшение качества и продолжительности жизни россиян. Холдинг выпускает около 200 наименований препаратов в большинстве фармакотерапевтических групп, стабильно занимая лидирующие позиции в рейтингах отечественных фармпроизводителей. Наиболее известные бренды - Фенотропил, Зорекс, Граммидин, Био-Макс. Дочерние компании холдинга открыты в Украине, Казахстане, Вьетнаме.

**Компания Мерк
Шарп и Доум**

Мерк Шарп и Доум - одна из ведущих международных корпораций, ведущая свою историю с 1668 г. Компания занимается научными разработками и производством инновационных фармацевтических препаратов и по праву относится к лидерам в области лекарственных средств для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, тяжелых инфекций и другой патологии человека. Приоритетом своей деятельности компания считает интересы пациентов и уделяет особое внимание повышению доступности своих препаратов для нуждающихся в них больных. Кроме того, Мерк Шарп и Доум публикует достоверную медицинскую информацию в качестве некоммерческого сервиса для врачей и пациентов.

ОАО «ОТЕЧЕСТВЕННЫЕ ЛЕКАРСТВА»



Холдинг "Отечественные лекарства" признан "Привлекательным работодателем-2007"

Москва. 28.01.2008

Подводя итоги прошлого рабочего года, портал по поиску работы и найму персонала SuperJob.ru провел первое масштабное исследование среди компаний прямых работодателей. По результатам исследования компании SuperJob Холдинг "Отечественные лекарства" был признан "Привлекательным работодателем-2007" <http://www.superjob.ru/clients/6272/>

На протяжении всего 2007 года компания "Отечественные лекарства", вела активную деятельность по поиску и привлечению квалифицированных специалистов в собственный штат, регулярно размещая вакансии на портале SuperJob.ru и полу-

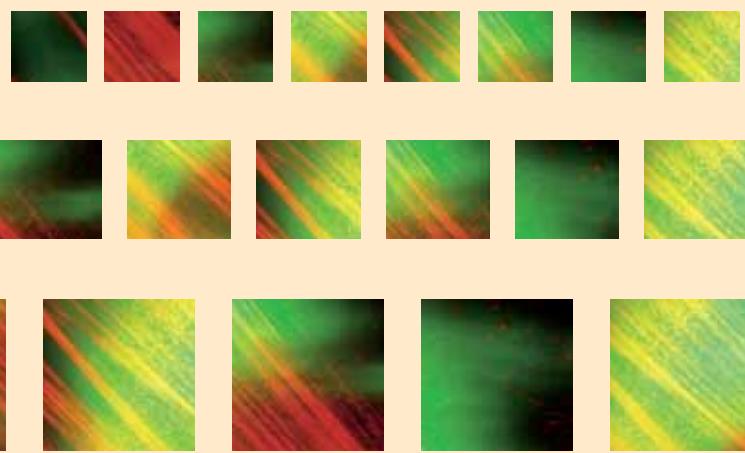
чила огромный отклик от соискателей. Активный поиск осуществлялся в связи с развитием деятельности в регионах, ростом и становлением компании. Профессиональные сотрудники помогут Холдингу достигнуть поставленных целей и покорить новые вершины.

Звание "Привлекательный работодатель" характеризует Холдинг, как перспективную и открытую компанию, имеющую стабильное положение на рынке и высокое доверие соискателей.

Об исследовании "Привлекательный работодатель"

Исследование проведено среди компаний, которые на протяжении прошлого 2007 года вели активную работу по привлечению персонала. Основным критерием проведения исследования стало количество резюме, присланных соискателями на вакансии компаний-участников исследования.

Результаты исследования "Привлекательный работодатель" доступны для ознакомления на сайте SuperJob.ru. С ними могут ознакомиться соискатели, деловые партнеры, представители СМИ, инвесторы, государственные органы и другие заинтересованные лица.



ОАО «ОТЕЧЕСТВЕННЫЕ ЛЕКАРСТВА»



Холдинг "Отечественные лекарства" объявляет об открытии представительства во Вьетнаме

Холдинг "Отечественные лекарства" - один из лидеров российского рынка фармацевтики - объявил об открытии представительства компании во Вьетнаме 13.02.2008.

"С открытием представительства вписана новая серьезная страница в развитие Холдинга "Отечественные лекарства", - уверен Константин Кольцов, директор по международному бизнесу ОАО "Отечественные лекарства".

Экономика Вьетнама одна из самых быстроразвивающихся в Юго-Восточной Азии, кроме того эту страну отличает значительный объем фармрынка, не стоит забывать и о высоком уровне лояльности вьетнамцев к Советскому Союзу и России. Большое количество вьетнамских врачей по-

лучили образование в СССР, сегодня многие учатся в России. Они знакомы с российской медициной, препаратами, методами лечения. Совокупность всех этих факторов и предопределила решение Холдинга.

Давно и успешно работают представительства в Белоруссии и Узбекистане, дочерние компании открыты в Казахстане и Украине. Открытие нового филиала - очередной шаг в выполнении миссии компании "Отечественные лекарства" - обеспечение продвижения препаратов фармхолдинга.

Представительство компании во Вьетнаме возглавит Жорж Альхамати

О компании "Отечественные лекарства"

Холдинг "Отечественные лекарства", один из лидеров российского производства лекарственных средств, основан в 1997 году. В группу компаний входят ОАО "Щелковский витаминный завод", ОАО "Новосибхимфарм" и ОАО "Красфарма". Важнейшие приоритеты холдинга включают разработку инновационных препаратов, поддержку отечественной науки, инвестиции в здоровье нации. Холдинг последовательно проводит политику социальной ответственности, разрабатывая и внедряя в практику общественно

значимые проекты, направленные на улучшение качества и продолжительности жизни россиян. Холдинг выпускает около 200 наименований препаратов в большинстве фармакотерапевтических групп, стабильно занимая лидирующие позиции в рейтингах отечественных фармпроизводителей. Наиболее известные брэнды - Фенотропил, Зорекс, Граммидин, Био-Макс.

Кристина Васильева

Холдинг "Отечественные лекарства" занимает первое место по продажам рецептурных препаратов среди российских производителей.

Компания RMBC - лидер аналитических исследований российского фармацевтического рынка - завершила формирование базы данных по розничному сегменту рынка лекарственных средств за 2007 год.

Анализ данных демонстрирует стабильные позиции Холдинга "Отечественные лекарства" на российском фармацевтическом рынке. Компания второй год подряд занимает первое место по продажам рецептурных препаратов среди российских производителей. Прирост Холдинга в розничном сегменте составил 88% в 2007 г. по сравнению с 2006 г. Наибольшие продажи имеет бренд "Фенотропил" среди всех рецептурных лекарственных средств, зарегистрированных на рынке России

Объем розничного сегмента фармацевтического рынка России в 2007 году вырос на 29 % по сравнению с 2006 годом и составил 6444 миллионов долларов США в оптовых ценах. При этом объем продаж "Отечественных лекарств" вырос на 87% с увеличением доли рынка компании до 1.21% против 0.92% в 2006 году. В 2007 году "Отечественные лекарства" заняли третью позицию в рейтинге крупнейших российских фармацевтических компаний. При этом Холдинг активно работает на фармацевтическом рынке не только России, но и в странах ближнего зарубежья.

Кристина Васильева

Холдинг «Отечественные лекарства»

Щелковский витаминный завод • Новосибхимфарм • Красфарма

- ЭФФЕКТИВНАЯ СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ
- ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПЕРЕДОВЫХ СТАНДАРТОВ КОРПОРАТИВНОГО УПРАВЛЕНИЯ
- СОВРЕМЕННЫЙ ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ПРОЦЕСС



119530 Москва, ул. Генерала Дорохова, д. 18 корп. 2
Тел: (095) 933-6080; факс: (095) 933-6081



"Фармстандарт" лидирует в коммерческом сегменте рынка по итогам 2007 года

5 февраля 2007 года ЦМИ "Фармэксперт" - независимый аудитор фармацевтического рынка России - завершил формирование базы данных по результатам 2007 года.

Анализ данных демонстрирует уверенное укрепление позиций "Фармстандарта" на российском фармацевтическом рынке. Объем фармрынка России в 2007 году вырос на 7 % по сравнению с 2006 годом и составил 8 880 миллионов долларов США в оптовых ценах. При этом объем продаж "Фармстандарта" вырос на 22% с увеличением доли рынка компании до 3,3% против 2,9% в 2006 году. В 2007 году "Фармстандарт" занял 3-ю позицию в рейтинге крупнейших фармацевтических компаний, работающих в России. При этом "Фармстандарт" является единственной

российской компанией, которая выходит в десятку лидеров рынка.

В крупнейшем коммерческом сегменте рынка "Фармстандарт" занял строчку лидера, продемонстрировав рост в 29% при росте рынка в целом - 16%. Доля компании в 2007 году увеличилась до 4,3% против 3,9% в 2006 году.

"Арбидол" в 2007 году показал самые высокие продажи среди всех лекарственных средств, зарегистрированных на рынке России. 6 брендов Фармстандарта вошли в ТОП20 крупнейших отечественных препаратов: "Арбидол" - №1, "Пенталгин" - №2, "Терпинкод" - №6, "Компливит" - №8, "Флюокостат" - №11 и "Коделак" - №19.

ОАО "Фармстандарт" инвестирует в новый продукт и научно-исследовательскую базу

Москва, 23 января 2008 - ОАО "Фармстандарт" (LSE: PHST LI, RTS: PHST RU) объявляет о приобретении 19,88% акций компании "DIPAKA TRADING LIMITED", Кипр. Сумма сделки составила 10 миллионов долларов США. Финансирование осуществлялось из собственных средств компании.

Компания "DIPAKA TRADING LIMITED" является владельцем 100% акций российской фармацевтической компании Мирфарм, а также ряда патентов и товарных знаков, в том числе Мексиприм®. Компания Мирфарм является рос-

сийским производителем высокотехнологичных субстанций, а также обладает научной базой и технологиями для производства лекарственных средств и субстанций.

Фармстандарт на основании договора с Мирфарм осуществляет эксклюзивные продажи и продвижение препарата Мексиприм®. В будущем Фармстандарт планирует использовать научно-технические ресурсы Мирфарм для разработки и производства готовых лекарственных форм и субстанций.

ОАО "Фармстандарт" и АО "Гриндекс" объявляют о заключении соглашения

Москва, 23 января 2008 - ОАО "Фармстандарт" (LSE: PHST LI, RTS: PHST RU) и АО "Гриндекс", Латвия, объявили о заключении соглашения о долгосрочном сотрудничестве.

В рамках соглашения "Фармстандарт" будет осуществлять эксклюзивные продажи и продвижение препарата Милдронат® на территории РФ с 01 февраля 2008 года. Соглашение предусматривает возможность производства препарата на предприятиях "Фармстандарта".

Милдронат® входит в Топ-20 препаратов в коммерческом сегменте фармацевтического рынка РФ. Продажи Милдроната® в течение последних трех лет демонстрирует устойчивый рост, который значительно превышает общий рост рынка. По данным ЦМИ "Фармэксперт" за 9 месяцев 2007 продажи препарата составляют 30 миллионов долларов США.

Генеральный директор ОАО "Фармстандарт" Игорь Крылов прокомментировал:

"Данная сделка является стратегически важной для обеих сторон. Милдронат® эффективно дополняет кардиологический портфель, значительно увеличит выручку и повысит финансовый результат Фармстандарт".

Председатель правления АО "Гриндекс" Янис Романовскис выразил большое удовлетворение по поводу заключенного обоюдно выгодного соглашения и заявил:

"Милдронат® на данный момент является ведущим медиикаментом в портфеле продуктов Гриндекс. Предоставление эксклюзивного права его продажи и продвижения лидирующей российской фармацевтической компании Фармстандарт существенно улучшит организацию распространения и продвижения продукта и значительно повысит объемы продажи Милдроната® на фармацевтическом рынке России".

Компания "Фармстандарт" - крупнейшая российская фармацевтическая компания и третья по объему продаж в стоимостных показателях среди фармацевтических компаний, работающих в России. "Фармстандарт" является лидером в самом крупном на российском рынке коммерческом сегменте. Компания разрабатывает, производит и продает аналоговые и, в меньшей степени, оригинальные фармацевтические продукты в различных формах выпуска в России. В состав портфеля компании входят такие ведущие бренды, как Арбидол® (противовирусный препарат), Пенталгин® (анальгетик), Терпинкод® (противокашлевое средство), Компливит® (витаминно-минеральный комплекс), Коделак® (противокашлевое средство) и Флюкостат® (противогрибковое средство). В первом полугодии 2007 года Арбидол® стал лидером по уровню продаж на российском фармацевтическом рынке, согласно данным ЦМИ Фармэксперт. Участие Фармстандарта в программе ДЛО в первом полугодии 2007 года составило 4% от общего объема продаж.

В августе 2006 года Фармстандарт приобрел Мастерлек - российскую фармацевтическую компанию, ориентированную на противовирусные и противогрибковые препараты. Это приобретение состоялось в соответствии с корпоративной стратегией развития компании за счет приобретений, которые дополняют портфель препаратов компании. Мастерлек внес в портфель Фармстандарта около 30 продуктов, включая бренды-лидеры Арбидол® и Флюкостат®.

В состав компании входят пять российских заводов, чья общая производственная мощность составляет 1070 миллионов упаковок на 31 декабря 2006 года, что является одной из самых крупных мощностей среди российских фармацевтических компаний. Фармстандарт инвестировал 1,6 миллиарда рублей в модернизацию и развитие своих предприятий с начала 2004 года. Гибкая производственная база отличает Фармстандарт от конкурентов и дает возможность быстро и эффективно реагировать на информацию от дистрибуторов и сотрудников отдела продвижения.

В дополнение к фармацевтическому бизнесу "Фармстандарт" производит и продает высокотехнологичное медицинское оборудование (стерилизаторы и дистилляторы), а также одноразовую продукцию медицинского назначения - шприцы.

www.pharmstd.ru

"Гриндекс" является ведущим фармацевтическим предприятием в странах Балтии. Главные направления деятельности - исследование, разработка, производство и реализация оригинальных препаратов, аналоговых лекарственных средств и активных фармацевтических веществ.

"Гриндекс" специализируется на исследовании, изготовлении и продаже сердечно-сосудистых, стимулирующих центральную нервную систему и противораковых медикаментов. Ассортимент выпускаемых "Гриндекс" продуктов удачно объединяет в себе оригинальные продукты и аналоговые лекарства, включая оригинальные продукты Милдронат® и Фторафур®, а также более 100 эффективных и надежных бесплатных медикаментных форм.

В состав концерна "Гриндекс" входят четыре дочерних предприятия в Латвии, Эстонии и России. Компания имеет представителей и представительства в 14 государствах. Продукция предприятия экспортируется в более чем 40 государств и образует 92% от общего оборота. Основными рынками являются страны Балтии, Россия, страны СНГ, Япония и США. Акции АО "Гриндекс" котируются в официальном списке Рижской Фондовой биржи.

www.grindeks.lv



ООО "KRKA-РУС"

"KRKA" закончила строительство участка по производству инъекций

Во вторник, 18 декабря 2007 г., "Крка" открыла новый участок ампульного цеха. Благодаря инвестиции в размере 15,5 миллиона евро на 30 % увеличились производственные мощности для выпуска инъекций.

На новом участке ампульного цеха на первом этапе была установлена линия для подготовки растворов для инъекций, стерильной фильтрации и наполнения ампул. Производственные мощности линии - около 30 миллионов ампул в год. Новая линия рассчитана на наполнение ампул емкостью от 1 до 10 мл. На новом участке планируется установить еще две линии. Суммарная мощность трех новых наполнительных линий составит от 80 до 100 миллионов ампул в год.

Планирование нового участка ампульного цеха было начато в 2005 году. В мае 2006 года началось строительство здания, а в конце 2006 года уже - установка первого машинного оборудования. Все строительные и установочные работы были завершены летом 2007 года, а до конца прошлого года проводились наладка оборудования. Запуск опытного производства планируется начать в январе 2008 г.

Участок был построен в полном соответствии с новейшими технико-технологическими требованиями и руководством по надлежащей производственной практике, а также в соответствии с европейскими стандартами по безопасности и защите людей и окружающей среды.

ТИПОГРАФИЯ
Сyнergy

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

НА СТРАЖЕ КАЧЕСТВА

ОТ МАКЕТА ДО ДОСТАВКИ В ОФИС ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ

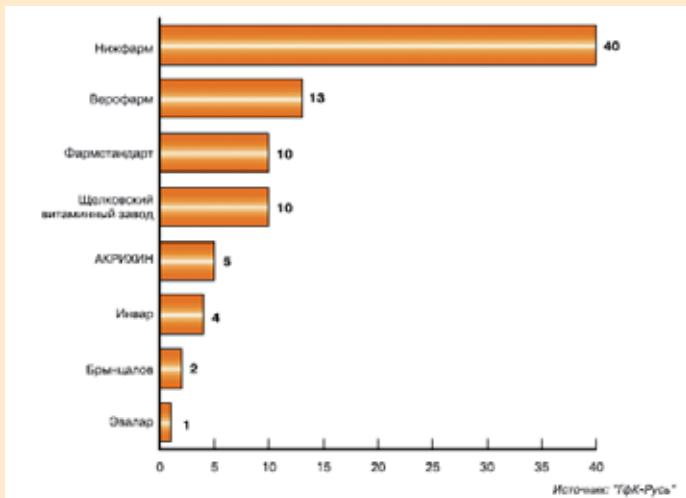
**Здоровая
полиграфия**

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

Мы заслужили доверие

НИЖФАРМ занимает лидирующие позиции в рейтингах знания потребителями российских фармпроизводителей и оценки провизорами имиджа российских фармкомпаний.

Исследования компании "ГфК-Русь" в октябре 2007г. показали, что НИЖФАРМ является очевидным лидером по знанию российскими потребителями среди отечественных фармпроизводителей. При этом компания "Нижфарм" со значительным отрывом (более чем в три раза) опередила своих российских конкурентов (рис. 1).



Данные исследования были проведены на основе обще-российской репрезентативной выборки, позволяющей экстраполировать результаты на все население России. Объем выборки - около 2,2 тыс. интервью. Опрос проводился методом личного интервью по месту жительства респондентов с использованием структурированной анкеты в сентябре 2007г.

Комментирует генеральный директор НИЖФАРМ, вице-президент STADA по России, странам СНГ и Балтии Д. В. Ефимов: "Мы гарантируем качество выпускаемых препаратов на европейском уровне и благодарны нашим потребителям за доверие. Уверен, что наши знания, качество и ответственность помогут сохранить его и в будущем".

Омарон® - город ясных мыслей

Компания "Нижфарм" стала организатором цикла научно-практических конференций для врачей "Омарон® - город ясных мыслей".

Компания "Нижфарм" открыла цикл региональных научно-практических конференций для врачей "Омарон® - город ясных мыслей". Конференции уже прошли в пяти крупнейших городах России: Москве, Санкт-Петербурге,

Нижнем Новгороде, Воронеже и Краснодаре.

Ведущие российские специалисты выступили с докладами по актуальным проблемам неврологии. Были затронуты такие темы, как хронические сосудистые заболевания головного мозга, вторичная профилактика инсульта, дисциркуляторная энцефалопатия: диагностика и лечение и многие другие. С це-

По результатам исследования "Имидж Радар" за 2006 год, одной из задач которого является изучение имиджа фармкомпаний и их медпредставителей среди российских фармацевтов НИЖФАРМ занял в рейтинге четвертое место, улучшив свою позицию по сравнению с восьмым местом в 2005г. и став единственной отечественной фармкомпанией в ТОП-10 (табл.).

Объем выборки исследования составил около 650 интервью в 11 городах-миллионниках. Опрос проводился методом личного интервью по месту работы респондентов с использованием структурированной анкеты в ноябре-декабре 2006г.

Рейтинг	2006 г.	2005 г.	Компания	Сооткрытый показатель, баллы
1	1	1	БЕРИНГ ХЕМИ	893
2	2	2	КРУА	596
3	3	3	НИКОМЕД	580
4	4	8	НИЖФАРМ	506
5	5	5	ГРДОН РИКИР	495
6	7	4	ЛЕК	480
7	4	10	ГЛАЙСЕР	480
8	10	10	НОВАРТІС КОНСЮМЕР ХЕЛС	434
9	6	6	ЛУКА (ЕМО)	434
10	9	9	ТЕХСИЛ	427
11	13	13	АКРИЛИН	399
12	12	12	ГЛЮКОСИМПАТИКИН	363
13	11	11	ШЕРИНГ-ПЛУ	344
14	21	21	ВЕРОФАРМ	339
15	14	14	СЕРЕБЕ	272
16	22	22	ЭПС	233
17	15	15	ПЛИВА	233
18	16	16	БЕРИНГ ИНТЕРНАЛ	222
19	18	18	АБЕКСИС	220
20	19	19	ХОФМАН-ЛЯ РОШ	214
21	17	17	ЯСДЕ-СИМФ	199
22	20	20	САНОФИ	181
23	23	23	ИНДАР	142
24	24	24	БЕБОТ	123

Источник: "ГфК-Русь"



лью повышения квалификации в мероприятиях приняли участие более 500 врачей-неврологов и терапевтов.

Участники и гости конференции смогли получить подробные консультации у специалистов НИЖФАРМ о применении и свойствах нового препарата для лечения заболеваний центральной нервной системы (ЦНС) - Омарон®.

Омарон® - это комплексный препарат для лечения заболеваний ЦНС, включающий сбалансированную комбинацию ноотропного и сосудистого компонентов. Омарон® обладает выраженным антигипоксическим, ноотроп-

ным и сосудорасширяющим эффектами. Препарат показан при обширной группе заболеваний ЦНС, сопровождающихся признаками недостаточности мозгового кровообращения, нарушением памяти, внимания, настроения, проявлениях астении.

В рамках научной конференции НИЖФАРМ представил необычную конкурсную программу, посвященную препаратору Омарон®. Все желающие смогли принять участие в конкурсах на сообразительность, проверить свою память и, внимание, так как именно развитию этих качеств способствует препарат, улучшая работу мозга.

Организация научно-практических конференций для врачей отражает стремление компании "Нижфарм" содействовать развитию научного потенциала отечественной медицины и здравоохранения. Это позволяет нам успешно выполнять нашу общую с докторами задачу - оберегать здоровье человека.

В январе 2008г. НИЖФАРМ продолжит цикл научно-практических конференций "Омарон® - город ясных мыслей" в Екатеринбурге и Новосибирске.

НИЖФАРМ выпускает на рынок два новых препарата продуктовой линейки бренда Хондроксид®



Компания "Нижфарм" включила в прайс-лист сразу два новых препарата продуктовой линейки бренда Хондроксид® - Хондроксид® таблетки и Хондроксид® гель.

История бренда Хондроксид® началась с мази для наружного применения, состав которой был разработан и запатентован в 1992 году. Благодаря своим терапевтическим свойствам мазь Хондроксид® зарекомендовала себя как надежный и удобный в применении хондропротектор, замедляющий прогрессирование остеоартроза и остеохондроза. Аналитическое агентство "Gfk RUS" в начале 2007 года в результате опроса врачей разных специальностей получила данные, свидетельствующие о востребованности препарата. Так, изучение назначений неврологами показало, что 63% докторов назначают своим пациентам Хондроксид®.

Хондроксид® таблетки - новая лекарственная форма препарата Хондро-

ксид®, появление которой отвечает потребностям как врачей, так и пациентов в лечении и профилактике остеохондроза и остеоартроза периферических суставов и позвоночника. Для борьбы с этими заболеваниями Европейская противоревматическая Лига рекомендует в первую очередь именно пероральные хондропротекторы. Прием таких препаратов способствует восполнению хондроитинсульфата всей хрящевой ткани организма, что особенно важно в случаях, когда сложно определить локализацию боли.

Другая новинка - Хондроксид® гель - единственный препарат среди хондропротекторов, представленный в такой лекарственной форме. Хондроксид® гель быстро впитывается, не оставляет жирных следов на коже и одежде, приятно пахнет, а спиртовая основа геля делает его применение гигиеничным. Использование Хондроксид® геля не требует много времени и специальной обстановки, гель может применяться даже на рабочем месте. Именно гель сегодня рассматривается потребителем как самая современная и наиболее удобная форма препарата для наружного применения.

Наличие нескольких лекарственных форм Хондроксида® позволит специалисту выбирать оптимальный вариант терапии (в том числе и комбинированное использование) в соответствии со

стадией заболевания и предпочтениями пациента в рамках одного бренда, уже заслужившего доверие как врача, так и пациента.

Генеральный директор НИЖФАРМ Д.В.Ефимов сообщил: "Наша компания постоянно расширяет свой продуктовый портфель, в том числе и линейки наиболее востребованных, успешных брендов. Появление новых препаратов в линейке Хондроксид® предоставляет специалистам и пациентам дополнительные преимущества комплексной терапии и возможность выбора лекарственной формы, и мы надеемся, что это будет ими востребовано".

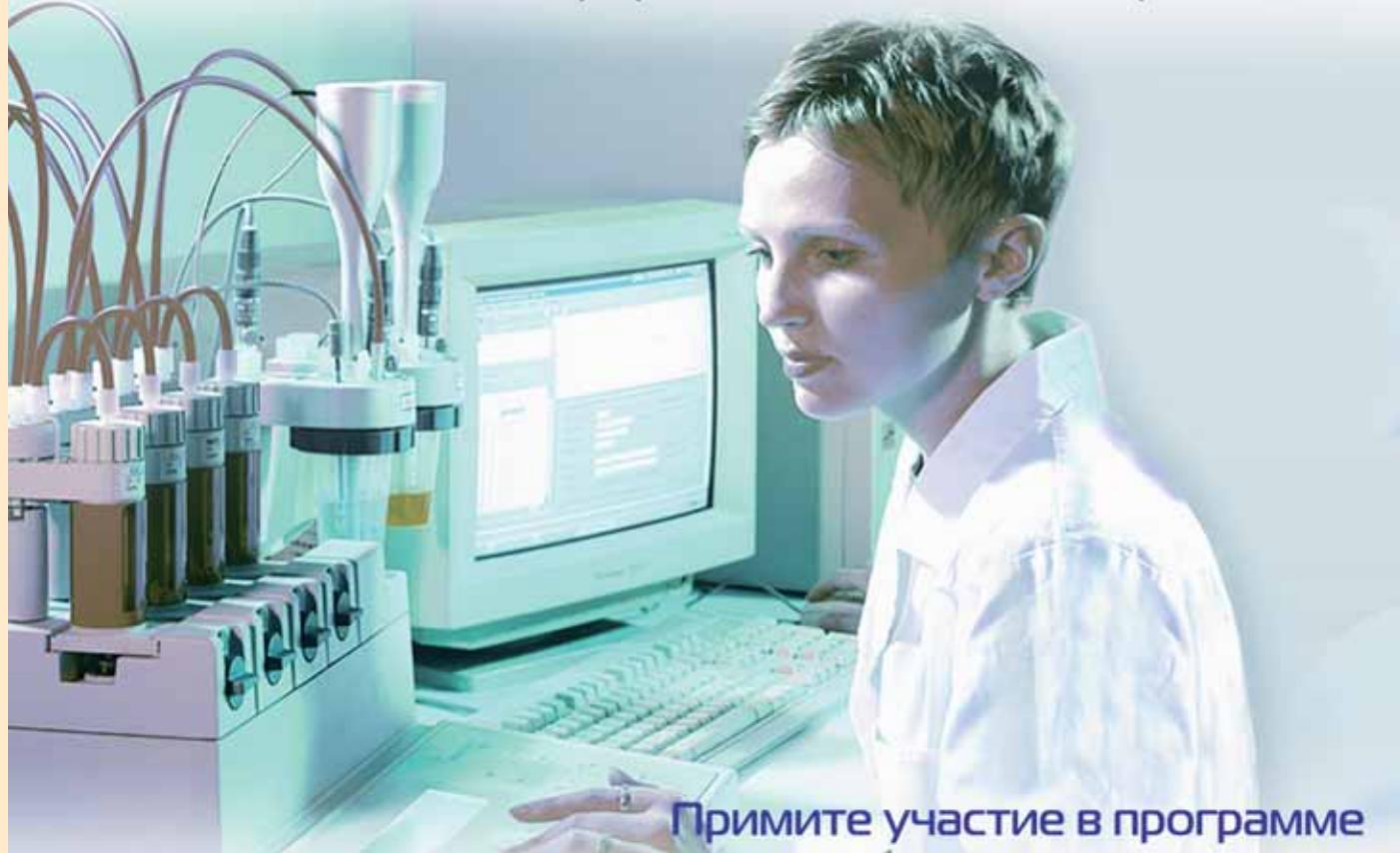
О компании "Нижфарм"

Компания "Нижфарм" основана в 1919 году. Входит в тройку ведущих отечественных фармпроизводителей. С января 2005 года "Нижфарм" входит в структуру международной фармацевтической компании STADA (штаб-квартира в Германии). Продуктовый портфель "Нижфарм" содержит более 100 препаратов в форме мазей, кремов, суппозиториев, таблеток и желатиновых капсул. НИЖФАРМ имеет развитую сеть представительств в странах СНГ (Украина, Казахстан, Узбекистан) и Балтии. Дополнительную информацию о компании Вы можете найти на сайте www.nizhpharm.ru.

Ольга Горбачева

У вас есть идеи или научные разработки в сфере фармакологии?

Теперь у вас есть возможность их реализации.



**Примите участие в программе
компании НИЖФАРМ «НОВОЕ ЛЕКАРСТВО»
для ученых и специалистов**

Программа «НОВОЕ ЛЕКАРСТВО» направлена на внедрение инновационных проектов в сфере создания новых лекарственных средств, находящихся на различных стадиях разработки.

Цель программы – содействие ученым, стремящимся разработать и освоить производство новых лекарственных средств на основе результатов своих научных исследований.

Участниками программы «НОВОЕ ЛЕКАРСТВО» могут стать как физические, так и юридические лица, имеющие научно-технические разработки или идею в сфере фармакологии, права на интеллектуальную собственность или соглашение по их использованию, на основе которых создается новое лекарственное средство или модифицируется существующее.

Заявки, полученные от ученых и специалистов, будут рассмотрены экспертным советом и проанализированы на возможность их реализации. Участники программы «НОВОЕ ЛЕКАРСТВО», чьи предложения пройдут экспертизу, получат возможность запатентовать изобретение совместно с НИЖФАРМ, либо, если препарат уже запатентован, им будет выплачено авторское вознаграждение.

Программа реализуется на постоянной основе.

Подробную информацию о программе «НОВОЕ ЛЕКАРСТВО», условия участия и образец заявки вы можете получить на сайте www.nizhpharm.ru

НОВОСТИ АРФП

II Национальный конгресс: "Приоритеты развития экономики. Партнёрство государства, науки и бизнеса"

15 февраля 2008 года в здании Управления делами Президента (ГК "Президент-Отель") состоялся II Национальный конгресс: "Приоритеты развития экономики. Партнёрство государства, науки и бизнеса", целью которого являлось создание благоприятных условий взаимовыгодного сотрудничества госструктур и бизнес-сообщества и активного развития эффективных форм партнёрства.

В работе тематической сессии "Здравоохранение и медицинская промышленность" приняли участие Колесников Сергей Иванович - Заместитель Председателя Комитета по охране здоровья Государственной Думы ФС РФ, Ступин Виктор Александрович - Директор департамента благополучия человека, науки, образования Министерства здравоохранения и социального развития РФ, Уткина Галина Сергеевна - Председатель Комитета по вопросам охраны здоровья Московской областной Думы, Дмитриев Виктор Александрович - Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей, а также представители крупных российских производств и научно-исследовательских институтов.



С.И. Колесников

По словам Колесникова С.И., в стране существовала концепция развития здравоохранения, но проблемы решались по мере их поступления. Сегодня поставлена задача выработки

чёткой концепции развития здравоохранения, в создании которой Министерство здравоохранения и социального развития является определяющим.

В работе по разработке концепции, по словам Дмитриева В.А., активное участие принимает АРФП. В апреле, состоялась встреча Дмитрия Медведе-



В.А. Дмитриев

ва с представителями фармацевтического бизнес-сообщества, в результате которой была создана рабочая группа, подготовившая план, являющийся базовым документом для разработки концепции развития здравоохранения. Основными положениями данного плана являются корректировка нормативных актов, вопросы нормотворчества и приведение их к общему знаменателю, а также вопросы их тол-



В.А. Ступин

кования. Не менее важным является вопрос закупки лекарственных средств и борьба с фальсификатами.



Г.С. Уткина

Ступин Виктор Александрович в своём докладе о Взаимодействие государства и бизнес-сообщества в подготовке квалифицированных медицинских кадров, высказал надежду на то, что при участии объединений работодателей и профессиональных ассоциаций, при эффективной системе непрерывного образования и повышения профессиональной квалификации в соответствии с требованиями современного рынка труда будут получены высокопрофессиональные специалисты в области медицины и фармакологии.

Анализ состояния фармацевтического рынка стран СНГ и РФ, по словам Бучиной Анны Александровны - маркетолога RMBC, показал его активный рост в 2007 году, 2/3 упаковок препаратов на рынке России отечественного производства. В прогнозе динамики рынка на 2008 год прослеживается сохранение высокого уровня динамики, к 2012 году объём рынка составит 120 млрд. долларов США.

Подводя итоги сессии, Дмитриев В.А. высказал надежду, что все материалы будут переданы в органы Федеральной исполнительной власти и законодательные органы. "Под лежачий камень вода не течёт - сказал председатель АРФП - и наш Круглый стол внесят лепту в решении поднятых сегодня проблем. Потребителю не важно, где была произведена таблетка, главное чтобы она была качественной, и наша основная задача производить качест-

венные и эффективные лекарственные средства".

Во II Национальном конгрессе приняли участие более 700 участников из разных регионов Российской Федерации, а также стран ближнего и дальнего зарубежья: представители государственных и бизнес структур, правительственные и научных кругов, профильных ведомств и агентств.



A.A. Бучина

Международный медицинский форум "Индустрия здоровья"

В Международном выставочном комплексе "Крокус Экспо" 12 февраля состоялось открытие Первого международного медицинского форума "Индустрия здоровья". В день открытия форума присутствовали Министр здравоохранения и социального развития РФ Татьяна Голикова, заместитель Министра здравоохранения и социального развития РФ Владимир Стародубов, директор Государственного научного центра социальной и судебной психиатрии имени В.П. Сербского, главный специалист-эксперт психиатр Министерства,

экс-министр здравоохранения РФ Татьяна Дмитриева, председатель Комитета Государственной Думы ФС РФ по охране здоровья Ольга Борзова, заместитель губернатора Московской области Сергей Кошман, руководитель Федерального медико-биологического агентства Валентин Уйба, председатель Профсоюза работников здравоохранения Михаил Кузьменко, исполнительный вице-президент РСПП Андрей Свиаренко, ректор Московской медицинской академии имени И.М. Сеченова Михаил Пальцев, руководитель Департамента

РСПП по взаимодействию с отраслевыми объединениями Виктор Черепов и многие другие.

В рамках Международного медицинского форума "Индустрия здоровья" 13 февраля открылись Дни Московской медицинской академии им. И.М. Сеченова. В 2008 году академии исполняется 250 лет. В настоящее время ММА им. И.М. Сеченова активно освещает инновационное образовательное пространство, внедряя новые формы, методы подготовки, повышения квали-





фикации медицинских и фармацевтических кадров. С учебным процессом в Академии тесно связаны фундаментальные поисковые и прикладные научные исследования. По мнению ректора Академии и члена Оргкомитета форума "Индустрия здоровья" академика РАН и РАМН М.А. Пальцева "идеология проведения Форума заключается в объединении образовательной, научной и практической частей медицины".

На состоявшемся Круглом столе "Пути дальнейшего развития частно-государственного партнёрства. Координация действий и привлечение частного бизнеса к медицинским и научным центрам" были подняты актуальные вопросы взаимодействия государства и бизнеса.



Сопредседателями Круглого стола были Заместитель руководителя Росздравнадзора Младенцев А.Л., Министр здравоохранения Правительства Московской области Семёнов В.Ю., Заместитель Начальника Главного медицин-

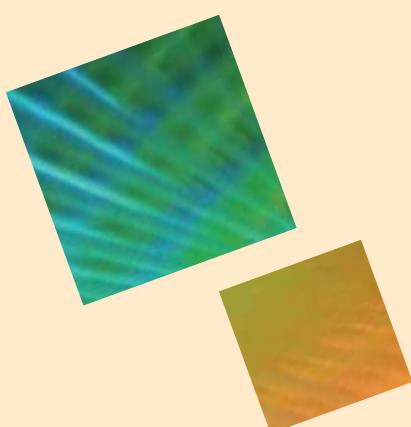
ского управления УД Президента РФ Егорова И.А., Заместитель директора ГУ НИИ нормальной физиологии им. П.К. Анохина член-корреспондент Фудин Н.А.

В процессе заседания Заместитель руководителя Росздравнадзора Младенцев А.Л., высказал свою позицию: "Нельзя отделять общество от государства, всё составляет единое пространство и в наших руках возможность движения вперёд. Идея частно-государственного партнёрства выделяется на государственном уровне и наша задача выработать механизмы взаимодействия".

Генеральный директор ОАО "Биопрепарат" Колесников В.Н. в своём докладе говорил о том, что производство собственных оригинальных препаратов в России сейчас возможно только в области биологических препаратов, поэтому государство должно создать условия ускорения окупаемости таких проектов и повышения их рентабельности.

Также был представлен интересный проект внедрения оригинальных разработок отечественных учёных на российском фармацевтическом рынке Директором по стратегическому развитию ОАО "Отечественные лекарства" Белашовым А.Л., который показал успешность продвижения на рынок отечественных препаратов, созданных и применяемых более 20 лет.

Все участники Круглого стола согласились с тем, что в стране, обладающей высоким научно-техническим потенциалом, неотъемлемой частью развития медицинских и научных центров является частно-государственное партнёрство.



Фармацевтический бизнес в России

С 18 по 19 февраля в Мариотт Роял Аврора состоялась III ежегодная конференция Фармацевтический бизнес в России. В работе конференции приняли участие, как представители государства, так и бизнес сообщества.

Елена Тельнова, заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, подвела итоги программы ДЛО за прошедший период. По её словам год был интересным, но трудным, дал очень многое в плане развития и бизнеса, и здравоохранения. Всё, что сейчас делается в здравоохранении - это часть



государственной политики, направленной на улучшение жизни людей. В нашей стране 6,5 млн. льготников и каждый год прибавляется ещё 100 тысяч человек. В этом году пациенты получили лекарственные средства по 365 млн. рецептов. Программа лекарственного обеспечения подвергается критике, но она дала импульс для модернизации системы здравоохранения, предоставила возможность для роста и развития фармацевтического производства, появились новые препараты, которые экономически выгодны для нашей страны.

За прошедший год, по данным Николая Демидова, Генерального

директора ЦМИ "Фармэксперт", произошёл рост показателей, характеризующих благосостояние населения, таких как доход на душу населения, увеличение спроса на потребительские товары. За 2007 год был рост заболеваемости населения в широком спектре нозологий, сдвинулось потребление препаратов в сторону дорогостоящих во всех категориях населения, была высокая потребность населения в современных лекарствах. Выросли инвестиции фармацевтических компаний в создание или модернизацию производств, вывод новых препаратов на рынок, увеличение числа сетевой торговли. Все эти факторы способ-

ствовали росту фармацевтического рынка России в 2007 году.

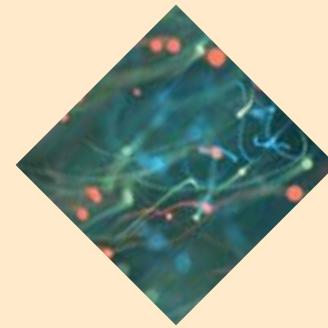
Анализ фармацевтического рынка в 2007 году делал и DSM Group. Александр Кузин, генеральный директор, также сделал вывод о том, что рынок в 2007 году вырос, по его данным, на 23% и основным фактором роста рынка было смещение потребления препаратов в сторону дорогостоящих лекарственных средств.

В работе конференции принял участие Дмитриев В.А., генеральный директор Ассоциации Российских Фармацевтических Производителей. Основными задачами профессио-



нальных объединений являются вопросы нормотворчества - создание национальной лекарственной политики, позволяющей обеспечить население страны современными, качественными и эффективными лекарственными средствами для лечения и профилактики заболеваний; вопросы

правоприменения и толкования норм, например вопрос о бессрочной регистрации лекарственных средств. По его словам, в последнее время активность отраслевых объединений усилилась, представители ассоциаций участвуют в комиссиях, рабочих группах и советах.



В Минздравсоцразвития России создана комиссия по разработке концепции развития здравоохранения до 2020 г.

Соответствующий приказ подписала Министр Татьяна Голикова.

В Минздравсоцразвития под председательством министра Татьяны Голиковой прошло совещание по разработке Концепции развития здравоохранения до 2020 г. В нем приняли участие члены Общественной палаты РФ, руководители ведущих НИИ и образовательных учреждений РАМН, представители Государственной Думы, Экспертного управления Президента РФ.

Татьяна Голикова отметила, что в последние годы ситуация в здравоохранении стала радикально меняться. "Национальный проект "Здоровье" положил начало глубоким преобразованиям в сфере здравоохранения", - подчеркнула Министр. "Он сделал важный прорыв по многим направлениям. Теперь, наконец, настало время, когда мы можем и должны закрепить достигнутые результаты, обеспечить принятие системных решений", - добавила Татьяна Голикова. - Мы должны с вами прийти к единой позиции по поводу развития всей системы здравоохранения, разработав Концепцию развития здравоохранения до 2020 г.".

Министр предложила к обсуждению проект структуры Концепции, которая была разработана на основе документов, исследований, докладов, выступлений о проблемах и путях развития здравоохранения, подготовленных за последний год представителями медицинского сообщества. "В ней уже закреплены результаты обсуждений проблем и перспектив здравоохранения", - сказала Татьяна Голикова.

По мнению главы Минздравсоцразвития, любые перемены в здравоохранении немедленно становятся ощутимы

и очевидными для всего населения страны. Поэтому разработка Концепции развития здравоохранения должна идти публично: с участием самых авторитетных специалистов медицинского сообщества, открыто для всего населения. "Только тогда Концепция сможет стать реальной силой развития здравоохранения, а не очередным лежащим на столе документом", - заявила Татьяна Голикова. Министр сообщила, что в ближайшее время Минздравсоцразвития откроет интерактивную площадку для обсуждения проекта Концепции - специализированный интернет-сайт.

В ходе совещания было принято решение о создании Комиссии по разработке концепции развития здравоохранения до 2020 года и тематических рабочих групп по основным направлениям Концепции. Члены Комиссии выразили готовность возглавить рабочие группы:

В.С. Белов, заместитель Министра здравоохранения и социального развития Российской Федерации, - рабочая группа "система финансового управления здравоохранением";

Л.А. Бокерия, председатель Комиссии Общественной палаты Российской Федерации по формированию здорового образа жизни, - рабочая группа "система организационного управления здравоохранением";

О.Г. Борзова, председатель Комитета Государственной Думы по охране здоровья, - "правовое, информационное обеспечение развития здравоохранения, общественный контроль";

М.И. Давыдов, президент РАМН, руководитель Государственного научного онкологического центра имени Блохи-

на, - рабочая группа "инновационное и кадровое обеспечение развития здравоохранения";

К.В. Лядов, директор Лечебно реабилитационного центра Росздрава, - рабочая группа "система управления ЛПУ";

Д.В. Мантуров, заместитель Министра промышленности и энергетики Российской Федерации, - рабочая группа "материально-техническая база здравоохранения, развитие медицинской и фармацевтической промышленности";

Г.Г. Онищенко, руководитель Федеральной службы по надзору в сфере защиты потребителей и благополучия человека, - рабочая группа "приоритетные программы развития здравоохранения: профилактика заболеваний и медицинская помощь отдельным группам населения и программы по развитию отдельных видов медицинской помощи";

М.А. Пальцев, ректор Московской медицинской академии имени И.М.Сеченова Росздрава, - рабочая группа "приоритетные программы развития здравоохранения: профилактика заболеваний и медицинская помощь отдельным группам населения и программы по развитию отдельных видов медицинской помощи";

Л.М. Рошаль, председатель Комиссии Общественной палаты Российской Федерации по вопросам здравоохранения, - рабочая группа "программа государственных гарантий".

Источник: Пресс-релиз
Минздравсоцразвития РФ

Проблемами фармтрасли озабочилась ТПП

В Торгово-промышленной палате Российской Федерации состоялась встреча Президента палаты Евгения Примакова с руководителями крупнейших отраслевых объединений, работающих на фармрынке. Во вступительном слове, Евгений Примаков отметил, внимание, декларируемое политическим руководством страны к проблемам фармтрасли, и предложил участникам встречи сконцентрироваться на конкретных вопросах, требующих незамедлительного решения. Выступающие отмечали назревшую уже давно необходимость корректировки нормативной базы, включающей и закон о "Лекарственных средствах", и закон о "Техническом регулировании", и закон "О рекламе" и пресловутый 94 закон "О госзакупках", и многие другие законы и подзаконные акты, регулирующие оборот лекарственных средств. В своем выступлении Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев подчеркнул необходимость не только корректировки нормативной базы, но и необходимость стандартизации в толковании и право-применении норм и правил, что сегодня является серьезным барьером между

бизнесом и государством. Он подчеркнул необходимость участия представителей отраслевых объединений производителей в составлении списка лекарственных средств, реализуемых по программе ОНЛС. "Если бы к нам прислались осенью, отметил В.Дмитриев, - мы бы не имели сегодня такой большой дефектуры в программе. А так в ней оказались препараты, снятые с производства два и более лет назад, а вновь зарегистрированные высокоеффективные лекарственные средства оказались за бортом программы". Руководитель комитета ТПП по развитию предпринимательства в здравоохранении и медицинской промышленности Валерий Сергиенко предложил подумать о создании в ТПП электронной биржи по продаже лекарственных средств, что позволило бы сократить логистическую цепочку и уменьшить риски коррупционного воздействия на бюджетные закупки.

Проблемам развития аптечных сетей посвятила свое выступление Генеральный директор РААС Елена Неволина. Участники встречи были едины в не-



обходимости проработки нормативных актов с участниками бизнес процесса. Только так, по мнению участников встречи, можно избежать в дальнейшем "валокардинового кризиса", разразившегося в начале года.

По итогам встречи достигнута договоренность о совместной подготовке предложений и внесений их в Государственную Думу и Правительство Российской Федерации.



MНОГОСЛОЙНЫЕ ГРЯЗЕЗАЩИТНЫЕ КОВРИКИ

→ Рекомендуемые области применения

- здравоохранение (операционные, родзалы и т.д.)
- фармацевтические и пищевые производства;
- производство микроэлектроники;
- фитнес-центры, тренажёрные залы;
- детские учреждения, каждыйдневный быт.



30 одноразовых липких листков для удаления пыли с обуви проходящих людей

→ Цвета:
Белый
Зелёный
Голубой

→ Размеры:
DK-450 45x120 см
DK-600 60x120 см
DK-900 90x120 см

→ Эксклюзивный дистрибутор в России
000 «Бизнес Корвет»
 105005, Москва, Аптекарский пер., 4.
 Тел./факс: (495) 261-5115, (495) 956-5521
www.keepclean.ru info@keepclean.ru

Приглашаем к сотрудничеству региональных дилеров

НОВОСТИ С САЙТОВ

Минпромэнерго РФ: Прирост фармацевтического производства в России в 2007 г. составил 5,8%

При этом производство лекарственных средств составило 63,7 млрд. руб., сообщает пресс-служба Минпромэнерго РФ.

Производство лекарственных средств по важнейшим фармакотерапевтическим группам в 2007 г. характеризуется увеличением производства в ампулах и уменьшением выпуска в упаковках болеутоляющих, жаропонижающих и противовоспалительных средств (105,3% и 97,5%) и витаминных препаратов (102,4% и 88,2%). И, напротив, уменьшением производства в ампулах и увеличением выпуска в упаковках кровезаменителей и других плазмозамещающих средств (88,2% и 162,9%) и препаратов для лечения болезней эндокринной системы, органов пищеварения и других заболеваний (98,9% и 104,8%). А также увеличением производства в упаковках и уменьшением выпуска во флаконах антибиотиков (готовые формы) (105,3% и 99,7%) и препаратов для лечения онкологических заболеваний (121,4% и 19,5% - не выпускались в III квартале). Производство препаратов для лечения глазных заболеваний (в

упаковках) сохранилось на уровне прошлого года.

Рост фармацевтического производства во многом явился результатом реализации приоритетного национального проекта "Здоровье" и программы дополнительного лекарственного обеспечения (ДЛО) льготных категорий граждан, отмечают в министерстве.

Выпуск медицинской техники и запасных частей к ней в 2007 г. составил 20,5 млрд. руб.

В 2007 г. в структуре рынка лекарственных средств доля импорта (в стоимостном выражении) составила 76%.

Объем импорта лекарственных средств в 2007 г. оценивается на уровне 6,5 млрд. долл. - 105,6% к 2006 г. При этом рост физического объема импорта составил 115,8%.

За 11 месяцев 2007 г. по сравнению с соответствующим периодом 2006 г. импорт антибиотиков увеличился (в стоимостном выражении) на 19,8%, физиче-

ский объем импорта увеличился на 7,7%. Импорт медикаментов увеличился соответственно на 4,4% и 13,1%.

Объем экспорта лекарственных средств в 2007 г. оценивается на уровне 298,7 млн. долл. - 132,6% к 2006 г. При этом физический объем экспорта снизился на 2,4%.

По предварительной оценке, доля экспорта лекарственных средств по отношению к объему производства увеличилась с 10,6% в 2006 г. до 12,2% в 2007 г.

Экспорт медицинских изделий составил в 2007 г. около 1,2 млн. долл., менее 12% от объема российского производства, что не соответствует потенциальным возможностям российских производителей.

Импорт медицинских изделий в 2007 г. составил около 1,5 млрд. долл.

Источник: ИА REGNUM

Доля фальсификации зарубежных препаратов увеличилась по сравнению с 2006 г. на 7%

В рамках предварительного государственного контроля была произведена экспертиза качества 2567 серий лекарственных средств (ЛС), в результате чего удалось предотвратить поступление в обращение недоброкачественных ЛС в размере 3,5% от этого количества серий, сообщила руководитель Управления организации государственного контроля обращения медицинской продукции и средств реабилитации инвалидов Росздравнадзора Валентина Косенко 14 февраля на пресс-конференции в "РИА Новости". По результатам экспертизы качества 2653 серий 1090 наименований ЛС в рамках выборочного контроля вы-

явлено и изъято из обращения 18 торговых наименований 31 серии недоброкачественных ЛС. Организации-производители ответственны за 15,8% от общего числа выявленного брака, что значительно отличается от аналогичного показателя за 2006 г. В тоже время 70,8% случаев снижения качества происходит в процессе транспортировки и хранения. Этот показатель по сравнению с 2006 годом увеличился на 16,8%, что свидетельствует о недостаточном внимании к вопросам обеспечения качества ЛС на предприятиях оптовой торговли. Доля подделок зарубежных ЛС увеличилась по сравнению с 2006 г. на 7% и со-

ставила 94% от общего числа серий, признанных фальсифицированными. Причем в первую очередь это касается "брэндированных" препаратов, пользующихся повышенным спросом у населения.

В. Косенко отметила, что проблема борьбы с обращением фальсифицированных и контрафактных ЛС актуальна не только для России, но и для развитых стран Европы и Америки, и Росздравнадзор принимает активное участие в международном сотрудничестве по этому вопросу.

Хотя вопрос является очень злободневным для нашей страны в течение последних 10 лет, только в прошлом году произошло объединение государства, гражданского общества и бизнеса для борьбы контрафактными и фальсифицированными ЛС, подчеркнул зам. председателя Общественного совета по здравоохранению и социальной защите при Ассоциации ра-

ботников правоохранительных органов РФ, профессор Сергей Максимов.

Он обратил особое внимание на то, что нормативно-правовая база, регулирующая отношения в сфере обращения ЛС, не всегда позволяет устанавливать и привлекать к ответственности тех, кто их подделывает. Он подчеркнул, что каждый случай фальсификации ЛС дол-

жен рассматриваться как преступление. В тоже время, российский фармацевтический бизнес нуждается не только в жестком контроле, но и в поддержке государства, отметил Сергей Максимов.

Наталья Шулешкина

Источник: Фармацевтический Вестник

Росздравнадзор: В 2007 г. было забраковано почти 3,6% серий лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор) РФ подвела итоги деятельности по контролю качества лекарственных средств за 2007 г. Как сообщает пресс-служба ведомства, в рамках предварительного государственного контроля в 2007 г. была проведена экспертиза качества 2 тыс. 567 серий лекарственных средств, из них забраковано 3,58%, или 92 серии лекарств. В том числе специалисты признали недоброкачественными 60 серий (19 наименований лекарств) отечественного производства и 32 серии (23 наименований) лекарств зарубежного происхождения.

По результатам экспертизы качества 2 тыс. 653 серий 1 тыс. 090 наименований лекарственных средств в рамках выборочного контроля в 2007 г. выявлено и изъято из обращения 18 торговых наименований 31 серий недоброкачественных лекарственных средств.

Как отметили в Росздравнадзоре, внедрение в практику работы административного регламента по организации проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, позволило осуществлять планирование контрольных мероприятий на основе объективной информации о фактически поступивших в обращение лекарствах. В 2007 г. на повторный выборочный государственный контроль качества было направлено 403 серии лекарственных средств. Как оказалось, организации-производители ответственны за 15,8% от общего количества брака, выявляемого в обращении (в 2006 г. этот показатель составлял 13%). В большинстве же случаев (70,8%) снижение качества происходит в процессе транспортировки и хранения (брак поставщика). По сравнению с 2006 г. этот показатель увеличился на 16,8%, что свидетельствует о том, что на предприятиях оптовой торговли вопросам обеспечения качества лекарствен-

ных средств уделяется недостаточно внимания.

Положительным моментом в Росздравнадзоре назвали снижение количества ошибок экспертных организаций при проведении оценки качества лекарственных средств - с 13% в 2006 г. до 9,3% в 2007 г.

Подводя итоги года, в Росздравнадзоре отметили также, что в 2007 г. было выявлено и изъято из обращения 58 наименований фальсифицированных лекарственных средств. При этом доля подделок зарубежных лекарственных средств по сравнению с 2006 г. увеличилась на 7% и составила 94% от общего числа серий, признанных фальсифицированными. 6% случаев составили подделки российских препаратов (в 2006 г. - 1%).

Источник: РБК

Росздравнадзор встретился с производителями лекарственных средств

По инициативе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития 23 января 2008 года состоялась рабочая встреча специалистов Росздравнадзора с представителями Ассоциации зарубежных фармпроизводителей (AIPM), Ассоциации российских фармпроизводителей (АРПФ) и Союз профессиональ-

ных фармацевтических организаций (СПФО).

На многочисленные вопросы участников фармацевтического рынка ответили заместитель руководителя Росздравнадзора Андрей Младенцев, начальник управления государственного контроля обращения медицинской

продукции и средств реабилитации инвалидов Валентина Косенко и заместитель начальника управления регистрации лекарственных средств и медицинской техники Елена Барманова.

В ходе совещания были обсуждены современные пути и тенденции развития фармацевтического рынка в связи

с вступлением в силу административных регламентов, формированием единых требований к допуску лекарственных средств отечественного и зарубежного производства на рынок Российской Федерации. Многие вопросы касались ввода новой формы регистрационного удостоверения на лекарственные средства, нового договора между экспертными организаци-

ями и Росздравнадзором, критерии дополнительного назначения внешней экспертизы, прохождения предварительного контроля и декларирования, обеспечения четкого контроля качества лекарственных средств, поступающих в обращение.

По результатам дискуссии ее участники высказали единодушное мнение

о крайней важности и полезности подобных совещаний, а также приняли решение регулярно проводить встречи государственных чиновников с представителями фарминдустрии.

Источник: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ

Росздравнадзор участвует в разработке международной Конвенции

В целях разработки и создания международного документа, регламентирующего мероприятия по борьбе с контрафактными лекарствами, в конце 2007 году в Страсбурге начала работу экспертная группа Европейского комитета по уголовному законодательству Совета Европы. Активное участие в ее деятельности принимают специалисты Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Согласно утвержденному мандату группы, ее основной задачей является разработка международной Конвенции и подготовка отчета по анализу международного и национального законодательства в области противодействия распространению контрафакта, а также изучению основных потребностей стран-членов Совета Европы в этой сфере. В работе экспертной группы принимают участие представители Всемирной Организации Здравоохранения, Еврокомиссии, Парламентской Ассамблеи Совета Европы (ПАСЕ). Среди экспертов стран-участниц представлены специалисты различных областей, включая юриспруденцию, фармацевтику, медицину.

Важной проблемой является юридическое определение таких понятий, как "медицинская продукция", "фальсифицированная медицинская продукция" и т.д. Большинство как международных, так и национальных определений односторонни и не отражают всех видов этого явления. Решено, взяв за основу соответствующие определения Международной Конференции по Гармонизации (International Conference on Harmonization ? ICH), подготовить

сравнительный обзор терминологии, использованной в законодательстве европейских стран, США, Канады, Австралии, с целью учета национальных подходов к данной проблеме в работе над проектом Конвенции. Другими вопросами работы экспертной группы стали контроль за оборотом активных фармацевтических субстанций, преследование производителей контрафакта, расположенных за пределами страны, где распространяется фальсифицированная продукция, регулирование торговли через Интернет.

Сфера применения будущей Конвенции будет распространяться на средства, используемые в медицине и ветеринарии, но не будет распространяться на продукты питания, косметическую продукцию и биоцидные средства (инсектициды, средства для дератизации и т.п.).

Государства, ратифицировавшие Конвенцию, будут обязаны предусмотреть в национальном законодательстве ответственность за вышеуказанные преступления и соучастие в них, включая консалтинг, рекламу фальсифицированной продукции, предложения к сбыту, импорт, экспорт, профессиональное использование фальсификата и его хранение в количествах, достаточных для дистрибуции.

Предложено включить в Конвенцию требования по созданию на национальном уровне единых точек контакта (Single points of contact, SPOC) для различных ведомств (таможня, полиция, контролльно-разрешительные органы в

сфере здравоохранения) в целях координации борьбы с фармацевтической преступностью.

В области международного сотрудничества Конвенция должна обеспечить право стран-участниц преследовать в судебном порядке и выносить приговоры по преступлениям в области фармацевтики, полностью или частично совершенным на их территории, а также эффективно разрешать конфликты юрисдикции, когда подобные преступления являются объектом одновременного судебного преследования в нескольких странах.

Согласно договоренностям экспертной группы, уточненный вариант отчета с проектом Конвенции, будет обсужден на третьей встрече экспертной группы в марте 2008 года, а затем представлен в вышестоящие структуры Совета Европы. Впоследствии, документ будет направлен на согласование 47 государствам-членам Совета Европы для разработки и утверждения окончательного текста Конвенции.

*Николай Юргель,
Руководитель Росздравнадзора:*

Необходимость разработки данной Конвенции обусловлена межгосударственным характером преступлений в области фармацевтики, бурным развитием международной торговли (в том числе через Интернет), а также многочисленными решениями на международных встречах различного уровня, проведенных как под эгидой Совета Европы, так и при содействии других организаций.

Подход Совета Европы к проблеме фальшивых лекарств строится в большей степени на гуманистических принципах. Основной целью будущей Конвенции является защита жизни, здоровья и прав пациентов. При этом акцент также делается на нарушениях прав интеллектуальной собственности при производстве и распространении фальсификата.

Важно отметить, что организация работы экспертной группы подразумевает свободный неофициальный обмен

мнениями по всему кругу вопросов. Специалистам интересен опыт Российской Федерации по взаимодействию правительственные органов, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, а также общественных организаций в вопросах профилактики и борьбы с обогоротом фальсифицированных лекарственных средств.

Проделанная работа свидетельствует о большой заинтересованности всех участников довести начатую работу до

конца, и позволяет надеяться, что деятельность рабочей группы по разработке Конвенции, поможет создать действительно эффективный инструмент в борьбе с фармацевтической преступностью.

Источник: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ

Росздравнадзор разъясняет порядок и условия регистрации лекарственных средств

Регистрация лекарственных средств является принятым во всем мире способом оценки государством безопасности, эффективности и качества нового медицинского продукта (лекарственного средства), для принятия решения о выходе данного продукта на рынок.

В соответствии с законом "О лекарственных средствах" ФЗ-86, а также постановлением Правительства РФ от 30.06.2004 года № 323 функции по регистрации лекарственных средств возложены на Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Процедура регистрации описана в статье 19 закона "О лекарственных средствах".

Установленный в законе срок регистрации не может превышать шесть месяцев со дня подачи заявления. Перечень необходимых документов содержится в пункте 9 статьи 19 указанного закона. Государственная пошлина за регистрацию составляет 2 000 рублей.

Регистрация лекарственных средств это процесс, который включает в себя экспертизу представленных документов, а также факт выписки и выдачи подтверждения о регистрации, а именно регистрационно-

го удостоверения, с последующим внесением сведений о регистрации в государственный реестр зарегистрированных лекарственных средств. Эта процедура осуществляется государственным органом не самостоятельно, а с привлечением федеральных государственных учреждений (ФГУ) для проведения экспертизы подаваемой на регистрацию документации. Процесс экспертизы обязателен и, в большинстве случаев, должен предшествовать регистрации. Экспертиза включает в себя химические, токсикологические, фармакологические, и клинические исследования, изучение биоэквивалентности и прочие. Причем экспертиза может носить как характер анализа представленных документов с обращением к различным литературным источникам (при необходимости), так и проведение дополнительных исследований. В экспертизе принимают участие высококвалифицированные специалисты различных сфер деятельности (фармакологи, токсикологи, химики, провизоры, биологи, юристы и другие). Экспертиза может проводиться как юридическими организациями, так и отдельными физическими лицами. Компетенция этих лиц должна подтверждаться соответствующими документами.

Подача документации на экспертизу осуществляется непосредственно в ФГУ на основание договора на проведение экспертных работ между ФГУ и заявителем (фармацевтической компанией). Этот договор носит гражданско-правовой характер. Стоимость процедуры (без учета государственной пошлины) устанавливается ФГУ, и в настоящее время составляет: 405 тысяч рублей для зарубежного препарата, 34 тысячи рублей для препаратов отечественного производства и препаратов, производимых в странах СНГ. Для сравнения: стоимость процедуры регистрации в странах Европы составляет от 150 тыс. Евро до 232 тыс. Евро за одно наименование в одной лекарственной форме и дозировке, в США от 589 тыс. долларов до 1178 тыс. долларов. Разброс цен обусловлен различием в регистрации инновационного (оригинального) препарата и генерика. Для примера, стоимость экспертизы в Украине составляет примерно 3 тыс долларов для генерика и 5 тыс долларов для оригинального препарата; в Белоруссии генерик - 500 долларов, оригинальный - 1000 долларов; в Казахстане нет разницы на экспертизу оригинального и генерического препарата, но есть разделение на монокомпонентный препарат - 3320 долларов и поликомпонентный препарат - 4500

долларов. Цены за экспертизу приведены без учета стоимости лабораторной экспертизы, которая определяется на основание стоимости методов анализа, реагентов, использованного оборудования и т.д. В среднем в России стоимость лабораторной экспертизы одной серии препарата составляет от 8 тысяч рублей (гомеопатия) до 70 тысяч рублей (моноклональные антитела)

Государственная пошлина за регистрацию составляет: в России - 2000 руб (80\$), в Казахстане - 60 \$, в Украине - 150 \$, в Белоруссии - 30\$.

Сроки регистрации:

Европа 210 дней, США 180 дней генерик и примерно 2 года оригинальный (инновационный) препарат; Казахстан - 12 месяцев, Белорус-

сия - 7 месяцев, Украина - 8-12 месяцев, Россия регистрация до 6 месяцев, а процесс экспертизы составляет от 6 месяцев до 2 лет в зависимости от сложности представляемых документов.

*Источник: Пресс-служба
Росздравнадзора*

Росздравнадзор проанализировал причины выпуска некачественных лекарственных средств

В рамках осуществления государственного контроля качества лекарственных средств в 2007 году проверено 33 предприятия-производителя лекарственных средств, имевших нарекания к качеству выпускаемой продукции. В итоге контрольных мероприятий у 12 предприятий выявлены грубые нарушения правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, несоблюдение которых и явилось причиной выпуска продукции низкого качества.

В соответствии с КоАП РФ составлено 12 протоколов об административных правонарушениях и направлены соответствующие заявления в Арбитражные суды о привлечении виновных к административной ответственности. Общая сумма штрафов за административные правонарушения в 2007 году составила 300 тыс. рублей.

В результате анализа удалось установить взаимосвязь между показателями

брока и нарушениями правил производства и контроля качества лекарственных средств. Основными причинами низкого качества продукции, и как следствие, брака и рекламаций являются такие нарушения, как отсутствие системы управления качеством на предприятии, низкий уровень подготовки специалистов, ответственных за качество и производство, не соответствие современным требованиям производственных помещений и технологического оборудования.

По результатам мониторинга качества лекарственных средств, в связи с ухудшением качества, на режим предварительного контроля в 2007 году переведено 103 наименования лекарственных средств: 94 зарубежного, 8 отечественного производства и 1 наименование фармацевтической субстанции.

На основе анализа фактов выявления в обращении недоброкачественных лекарственных средств в 2007 году Рос-

здравнадзором сформирован обобщенный рейтинг отечественных и зарубежных производителей по относительному объему забракованной продукции.

Основными направлениями дальнейшей работы с организациями-производителями, выпускающими лекарственные средства несоответствующего качества, являются постоянный мониторинг информации о выявленных случаях брака, проведение расследований причин снижения качества продукции, контроль за отчетностью предприятий о мерах принятых для предупреждения повторения несоответствий, а также контроль за своевременным отзывом и уничтожением забракованной продукции. Для усиления контроля за исполнением предприятиями предписаний территориальным Управлениям Росздравнадзора направляются соответствующие задания.



Рейтинг отечественных производителей лекарственных средств по относительному объему забракованных серий лекарственных средств к количеству серий выпущенных в обращение в 2007 году

№ п/п	Наименование производителя	Отношение числа забракованных серий ЛС к числу выпущенных в обращение (%)	Число серий ЛС, выпущенных в обращение (по зарегистрированным декларациям)	Число забракованных серий ЛС
1	Пятигорская фармацевтическая фабрика ФГУП	100	11	11
2	Экосфера ООО	62,5	24	15
3	Мелиген фармацевтическое предприятие ЗАО	38,9	18	7
4	Фарос-21 ООО	32,7	49	16
5	Флора Кавказа ОАО	31,8	22	7
6	Йодные технологии и маркетинг ООО	22	105	23
7	Центрально-Европейская Фармацевтическая Компания ЗАО	19	42	8
8	Гиппократ ООО	11,5	78	9
9	Фармацевтическая фабрика ОАО (Санкт-Петербург)	7,6	315	24
10	Эллара МЦ ООО	6,9	130	9

Рейтинг зарубежных производителей лекарственных средств по относительному объему забракованных серий лекарственных средств к количеству серий выпущенных в обращение в 2007 году

№ п/п	Наименование производителя	Страна	Соотношение числа забракованных серий ЛС к числу выпущенных в обращение (%)	Число серий ЛС выпущенных в обращение (по зарегистрированным декларациям)	Число забракованных серий ЛС
1	Джепак Интернейшнл, произведено Карнатака Антибиотикс энд Фармасьютикалз Лимитед	Индия	100	4	4
2	Упса Лаборатории, отделение Бристол-Майерс Сквибб	Франция	100	4	4
3	Плетхико Фармасьютикалз Лтд	Индия	25	174	44
4	Висмут НКПТФ ООО	Украина	22,2	18	4
5	Лайка Лэбс Лимитед	Индия	12,8	39	5
6	Бутс Хелскэр Интернейшнл	Великобритания	9,9	282	28
7	Микро Лабс Лимитед	Индия	9,6	114	11
8	Данангская Центральная Фармацевтическая Компания №5	Вьетнам	7,3	96	7
9	Луганский ХФЗ ОАО	Украина	5,7	70	4
10	Шрея Лайф Сайенсиз Пвт.Лтд	Индия	4,7	791	37

Лидер отечественной фармацевтической промышленности



Липтонорм[®], Нитроспрей[®],
Рениприл[®] ГТ, Милдронат[®]



Азитрокс[®], Термикон[®],
Флюкостат[®]



Артразан[®], Гастрозол[®],
Амиксин[®], Фосфоглив[®],
Мексиприм[®]



Коделак[®], Компливит[®],
Пенталгин[®]-Н,
Арбидол[®]



Максиколд[®],
Пассифит[®]

- Входит в тройку лидеров крупнейших фармацевтических компаний в РФ*.
- Более 200 наименований лекарственных средств.
- Высокотехнологичное фармацевтическое производство в соответствии со стандартами GMP, в том числе производство генно-инженерных препаратов.
- Мощность производства – более миллиарда упаковок лекарств в год.
- Технологии производства широкого спектра лекарственных форм: таблетки, растворимые таблетки, капсулы, порошки, сиропы, растворы, ампулы, спреи, аэрозоли, мази.
- Основные направления развития – противовирусные, генно-инженерные, витаминно-минеральные, кардиологические, иммуномодулирующие, гастроэнтерологические, онкологические препараты и т.д.
- «Фармстандарт» является лауреатом Национальной премии в области бизнеса «Компания года 2007» в номинации «Фармацевтическая промышленность».

* Центр маркетинговых исследований «Фармэксперт».

НОВЫЙ СТАНДАРТ ЗДОРОВЬЯ

★ Москва
• Н. Новгород
• Курск
«ФАРМСТАНДАРТ-ФИТАФАРМ-НН»

«ФАРМСТАНДАРТ-ЛЕКСРЕДСТВА»

«ФАРМСТАНДАРТ-УФАВИТА»

«ТОМЕНСКИЙ ЗАВОД МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ И ИНСТРУМЕНТОВ»

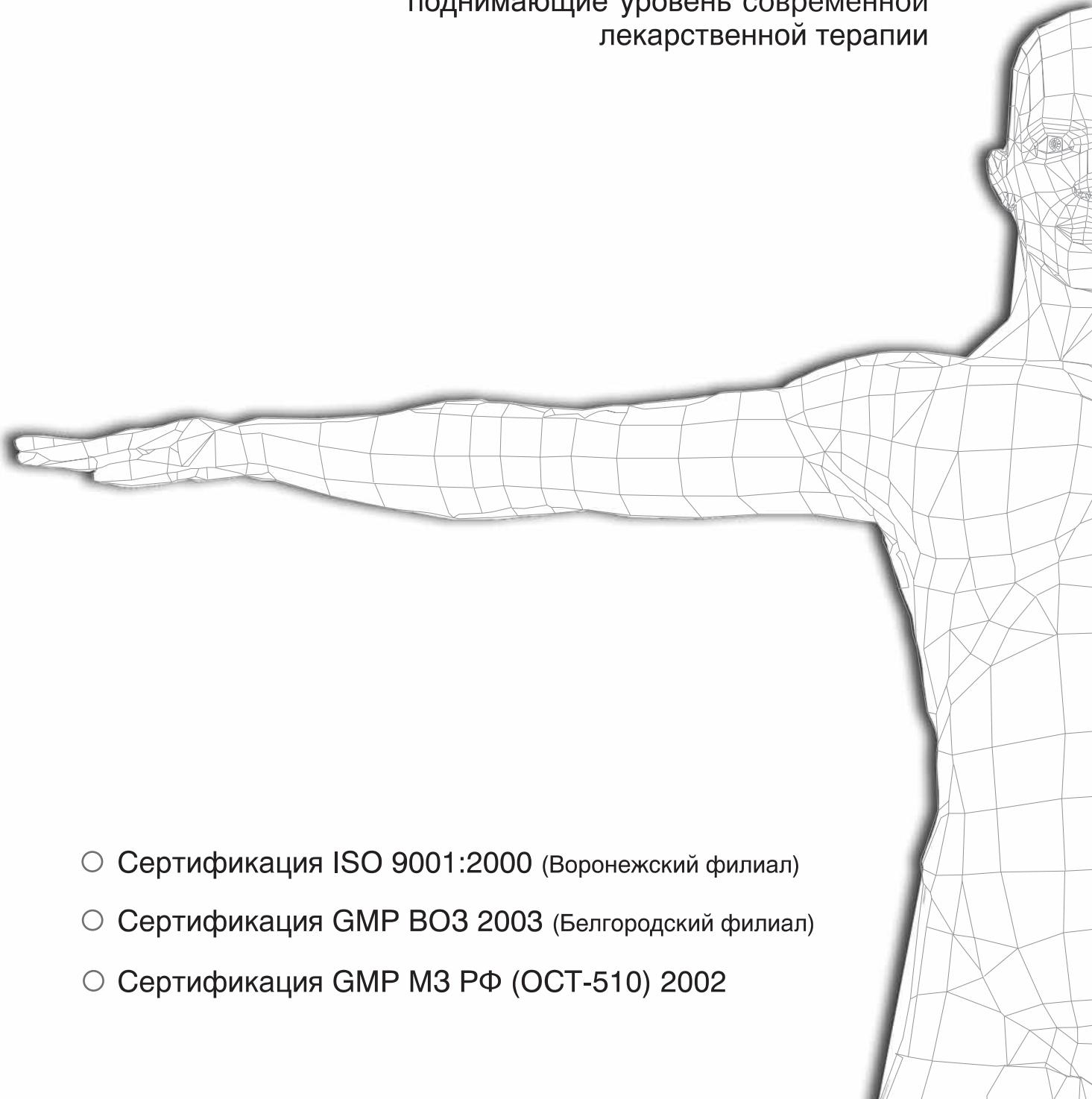
• Тюмень
• Уфа
• Томск
«ФАРМСТАНДАРТ-ТОМСХИМФАРМ»

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

Планарная хроматография с денситометрией в исследовании лекарственных препаратов

**В.П. Пахомов,
Е.Ю. Демченкова
Институт клинической
фармакологии НЦЭСМП,
Москва**

В последнее время все шире в исследованиях качества лекарственных препаратов используются разделятельные методы анализа (планарная, тонкослойная, газовая, жидкостная, колоночная хроматографии и др.) 1 . Это объясняется тем, что эти методы позволяют отделять активные вещества от присутствующих в них вспомогательных веществ и примесей. В этом проявляется наибольшее значение приборной планарной (тонкослойной) хроматографии, которая за последние годы значительно усовершенствовалась и в том числе при исследовании лекарственных препаратов и наблюдается все большее расширение ее применения. Следует отметить, что по этой хроматографии написано довольно много ценных статей и в том числе книг (Гейсс Ф., Красиков В.Д., К. Bauer, L. Gros, W. Sauer, Березкин В.Г. и др.) 3-10 .

Как известно в фармацевтических исследованиях используются в зависимости от решаемых задач различные виды хроматографии (ТСХ, газовая, жидкостная, и др.) и по сравнению с другими видами хроматографии, в них все же есть отличия в определении действующего вещества, вспомогательных веществ и особенно в определении примесей, в том числе при использовании денситометрии для количественных расчетов содержания компонентов.

В целом ТСХ имеет следующие возможности, и даже преимущества по сравнению с другими видами хроматографии:

- метод более доступен при использовании конкретных хроматографических приемов анализа;
- более прост и дешевле в аппаратном оформлении, чем жидкост-

ная колоночная или капиллярная хроматография;

- приемлем в обслуживании для аналитика средней квалификации или фармацевта;
- имеется основное отечественное оборудование: сорбенты, пластиинки, реактивы, денситометры, спектрофотометры и др.;
- в тонкослойной хроматографии имеются и свои специфические недостатки:
- низкая эффективность разделения по числу теоретических тарелок или числу разделений;
- сложность точного дозирования аналитическими приборами лекарственного препарата на пластинку;
- несколько усложнены точные количественные расчеты содержания компонентов в смеси;
- с точки зрения безопасности оператора усложняется проведение анализа в открытых камерах;
- при анализе проб возможно изменение анализируемых соединений (влияние кислорода воздуха и т.д.) и особенностей исследования;
- практически невозможно точно наносить на пластинку легко летучие вещества (камфора, пиридин, ментол и т.д.).
- трудности в приобретении стандартных пластинок и самих стандартов, в том числе для разделения оптически активных лекарственных препаратов.

В настоящее время в фармацевтическое производство набирает силу и развиваются исследования лекарственных препаратов, обладающих оптической активностью, где первичной стадией получения препаратов является расщепление рацематов на отдельные изомеры (обла-

дающие оптической активностью (+) или (-). Разделение таких рацематов и контроль их является пока сложной задачей и для ее разрешения используется хроматография (различные ее виды) в том числе жидкостная колоночная или тонкослойная, которая является, в общем, более доступной. Наиболее приемлемой в аналитических исследованиях следует считать хроматографию в тонких слоях сорбента, для которой имеются и соответствующие сорбенты, и приборное оснащение. Известно, что отдельные оптически активные энантиомеры обладают различным фармакологическим и токсикологическим свойствами, то есть могут быть активными или наоборот токсичными и при введении таких соединений в организм человека, где они и проявляют соответствующие фармакологические (при взаимодействии с рецепторами при транспортировке через мембранны и т.д.) свойства. Следовательно, перед приготовлением лекарственной формы необходимо разделять рацемат на отдельные изомеры , а после приготовления лекарственной формы также необходим периодический контроль лекарственной формы на ее сохранность.

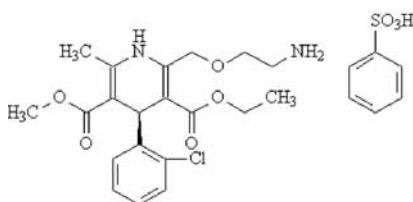
В настоящий момент в качестве аналитического метода может быть успешно использована тонкослойная хроматография на специальных хиральных пластинках 9-10 . Нами разработан хроматографический метод расщепления и количественного анализа рацемата препарата амлодипина безилата на хиральном сорбенте с количественной денситометрией. На рисунке 1 представлена, денситограмма изомеров амлодипина безилата, полученная на хиральной пластинке "Chiralplate", фирмы

Наука и практика

Machery - Nagel. Как видно из денситограммы произошло разделение рацемата препарата на два отдельные изомеры, с критерием разрешения $\sim 0,89$.

Как известно разделение изомеров оптически активных веществ может осуществляться также через соединения включения [11], когда совместное присутствие молекул "гостя" и "хозяина" приводит к образованию, предпочтительное включение в комплекс одного из энантиомеров субстрата происходит за счет водородного связывания и ван-дерваальсова притяжения между молекулами "гостя" и "хозяина"

Менее успешно прошло разделение дигидрокверцетина, в связи с тем, что у него два хиральных центра и соответственно должно быть четыре изомера (см. рис.3).



Амлодипина бецилат

Химическое название: 2-[(2-аминоэтокси) метил]-4-(2-хлорфенил) 1,4 дигидро-6-метил-3,5-пиридин дикарбоновой кислоты 3-этил 5-метиловый эфир бензосульфонат

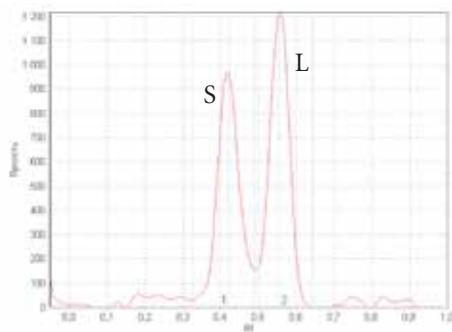
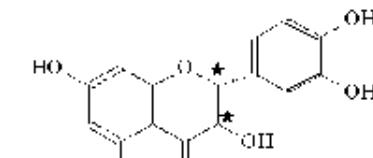


Рис. 1 Денситограмма хроматографического разделения рацемата амлодипина бецилата на отдельные изомеры.



Дигидрокверцетин

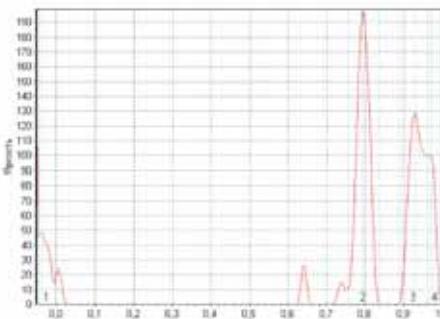


Рис. 2. Денситограмма хроматографического разделения дигидрокверцетина на ахиральной пластинке фирмы "Merck" Kieselgel 60 F 254.

Хроматографическое разделение дигидрокверцетина на силикагеле Kieselgel 60 F 254, из денситограммы видно, что в препарате присутствует несколько соединений, которые следуют также разделять на хиральном сорбенте с идентификацией выделенных компонентов.

Условия хроматографирования:

Восходящее, одномерное элюирование, без насыщения камеры.

Неподвижная фаза: Kieselgel 60 F 254, фирма "Merck".

Подвижная фаза: ацетон-хлороформ 1:1, фронт элюента - 9, 0 см, время разделения 34 мин, температура + 16 0C

Перед разделением на хиральных пластинках целесообразно проводить и показать результаты о наличии и количестве хиральных примесей, а затем уже переходить к анализу на хиральных сорбентах.

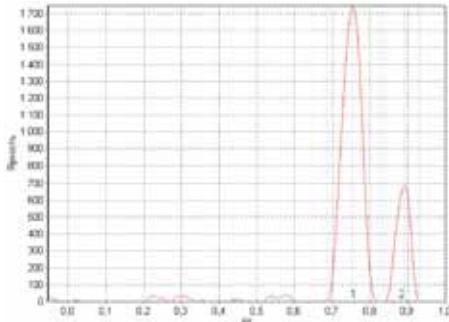


Рис. 3. Денситограмма хроматографического разделения дигидрокверцетина на хиральной пластинке фирмы "Machery - Nagel".

Условия хроматографирования:

Восходящее, одномерное элюирование, без насыщения камеры.

Неподвижная фаза: ТСХ - пластины "Chiralplate", фирмы "Machery - Nagel" (Германия).

Подвижная фаза: ацетон-хлороформ 1:1, фронт элюента - 9, 0 см, время разделения 24 мин, температура + 16 0C

Характерно, что компоненты на тонкослойной пластинке просматриваются при длине волны 365 нм, а количественный расчет проводится на видеоденситометре "Сорб菲尔". Разумеется, что некоторые хиральные вещества исследуются с помощью ВЭЖХ на селективных колонках, но такой анализ будет значительно дороже и потребуются совершенно другие сорбенты и реагенты.

В данный момент нами проводятся исследования на основе данной методики и с другими смесями изомеров близких по размерам и физическим свойствам к амлодипину бецилату.

Количественное определение в ТСХ осуществляется в настоящее время с использованием денситометрии, устройств, позволяющих зафиксировать и рассчитать площади пиков отдельных разделенных компонентов. Кроме этих функций денситометрия позволяет также определять содержание каждого компонента, приводить компоненты в двумерном так и трехмерном виде на хроматограмме.

Заслуживает внимания сканирующая денситометрия, которая имеет свои преимущества и недостатки. Сканирующие денситометры обладают наибольшими возможностями, но являются значительно выше по стоимости от обычных денситометров но, несмотря на различие в действии различных типов денситометры все же денситометрия в хроматографии - это значительный и целесообразный шаг в количественном анализе особенно таких объектов как лекарственные препараты, где необходимо отслеживать количественный состав препарата, отслеживать изменения содержания примесей и, в конечном счете, уста-

новить срок его годности (хранения) на основе визуальных данных с помощью регистрирующих приборов.

Считаем, что ТСХ с денситометрированием и ее развитие является вполне конкурентным, по отношению к ВЭЖХ. Следует отметить отечественные денситометры "ДенСкан-04", "Сорб菲尔", хотя применяются и зарубежные денситометры "Gamag TLC-Scanne 3", "Shimadzu", "Zeiss" и др.

Останавливаясь на ТСХ с денситометрированием следует все же остановится на отдельных трудностях и проблемах:

- отсутствием необходимых стандартных изомеров, особенно оптически активных соединений;
- целесообразно иметь при записи хроматограммы цветную печать;
- шире использовать денситометрию в хроматографии при исследовании лекарственных препаратов;
- сделать ТСХ с денситометрией основным методом в фармацевтических исследованиях;
- стремится ввести в НТД требования к ТСХ только с использованием денситометрии;
- фармацевтическим лабораториям необходимо закупать и оснащать отечественные денситометры;
- провести ряд научных семинаров, лекций по ТСХ с денситометрированием;
- кроме того, все новые хиральные лекарственные соединения (энантиомеры) должны контролироваться на оптическую активность с использованием поляриметрии.

Считаем, что при современном оснащении оборудованием и реактивами, ТСХ с денситометрией станет более доступной и наиболее передовым методом исследования лекарственных препаратов, в том числе органических оптически активных соединений и сверхмалых доз за которыми будущее фармации сверхмалых доз лекарственных препаратов.

ВЫВОДЫ

1. В исследованиях и контроле лекарственных препаратов сложного состава следует шире использовать планарную хроматографию.

2. Для разделения оптически активных изомеров лекарственных препаратов целесообразно использовать пластиинки с хиральными сорбентами.

3. В качестве подвижных фаз целесообразно использовать полярные растворители (вода, ацетонитрил, формалин, ацетонитрил и др.).

4. При использовании планарной хроматографии следует проводить точное нанесение проб на пластиинку, проведению их элюции, по проявлению и количественному расчету состава анализируемой смеси.

5. Количественные расчеты состава смесей следует проводить с использованием современных денситометров, обеспечивающих надежные количественные расчеты.

6. Не допускать перегрузок пластиинки пробой, особенно при использовании хиральных сорбентов.

7. Обратить особое внимание на сроки годности используемых в ТСХ реагентов и стандартов.

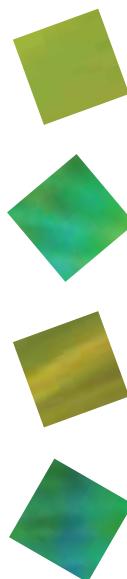
ЛИТЕРАТУРА

1. Государственная фармакопея СССР XI издание. М: Медицина.- вып. 1.-1987.- 336 с. и вып.2 1989.- с. 400
2. И.П. Измайлов, М.С.Шрайбер. Капиллярно хроматографический метод анализа и его применение в фармации. Фармация, № 3, 1938г, - с.1-3
3. Гейсс Ф. Основы тонкослойной хроматографии /под ред. В.Г. Березкина. М. 1999. 1 том - с 405, 2 том - с. 348
4. Красиков В.Д.. Основы планарной хроматографии. СПб: "ХИМИЗДАТ". 2005. - с .232
5. K. Bauer, L. Gros, W. Sauer. Thin Layer Chromatography. 1990. Merck, p. 74
6. Сумина Е.Г., Штыков С.Н., Тюрина Н.В. Тонкослойная хроматография. Теоретические основы и практическое применение. Саратов: Изд. Сарат. ун-та. 2006. - с. 112
7. Златкис А., Кайзер Р. /под ред. В.Г. Березкина. Высокоэффективная тонкослойная хроматография М.: "Мир".1979. с.245

8. Кирхнер Ю. Тонкослойная хроматография М.: "Мир". Т.1.1981. - 616 с.

9. Пахомов В.П., Чечка О.А. Выделение оптически активных субстанций с использованием препаративной жидкостной хроматографии "Фармацевтическая промышленность", М., №1, 2007, с. 80-82

10. Пахомов В.П., Чечка О.А. Хроматография в исследовании оптических изомеров лекарственных препаратов "Ведомости научного центра экспертизы средств медицинского применения", №3, 2006 г, М., с. 38-42



Сохраняя

течение жизни

Для уверенного
предупреждения
атеротромбоза
у Ваших пациентов



Показания: Профилактика ишемических нарушений (инфаркта миокарда, инсульта, тромбоза периферических артерий, внезапной сосудистой смерти) у больных атеросклерозом, в том числе после перенесенного инфаркта миокарда, ишемического инсульта, или на фоне диагностированных окклюзионных заболеваний периферических артерий. **Способ применения и дозы:** Обычная доза препарата Зилт® для взрослых (включая пожилых пациентов) составляет 1 таблетка (75 мг) в сутки независимо от приема пищи. **Противопоказания:** Гиперчувствительность к клопидогрелю и/или любому из компонентов препарата. Выраженная печеночная недостаточность. Геморрагический синдром, острое кровотечение (в т. ч. внутричерепное крово-

излияние) и заболевания, предрасполагающие к его развитию (язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в стадии обострения, неспецифический язвенный колит, туберкулез, опухоли легких, гиперфибринолиз). Беременность и период лактации. Возраст до 18 лет. С осторожностью пациентам с повышенным риском кровотечения после травм, операций или в результате других патологических состояний, а также пациентам со склонностью к кровотечениям (особенно желудочно-кишечным и внутрглазным), пациентам с нарушенной функцией почек и/или печени. Препарат не назначается в первые несколько дней после инфаркта. **Форма отпуска:** Только по рецепту врача. **Упаковка:** 14 и 28 таблеток, покрытых оболочкой по 75 мг.

Регистрационное удостоверение: ЛС-001229 от 03.02.2006.
За более подробной информацией обращайтесь к производителю.

ООО «KRKA-РУС», 143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
Телефон: +7 495 994 70 70, факс: +7 495 994 70 78, www.krka.si/ru/krkar/



Наши инновации и опыт –
залог эффективных
и безопасных препаратов
высочайшего качества.

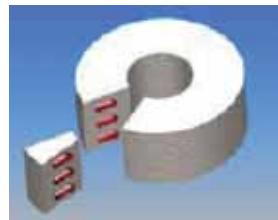
"АБАКУС аналитические системы 98": поставки оборудования для фармацевтической промышленности

ООО "Абакус аналитические системы 98"

Компания ООО "Абакус аналитические системы 98" в течение многих лет поставляет аналитическое оборудование, комплектует лаборатории и производства, осуществляя свою деятельность на всей территории СНГ. Мы поставляем и устанавливаем оборудование ведущих мировых производителей, осуществляем сервисное обслуживание, проводим консультации, семинары и тренинги. Наша компания видит свою главную задачу в поиске оптимальных решений для наших клиентов, и, прежде всего, в предложении оборудования с наилучшим соотношением цены и качества.



Обзор поставляемого нами оборудования открывает продукция компании Proxsys (Голландия). Наша фирма является эксклюзивным представителем Proxsys на территории СНГ. Голландская компания яв-



ляется ведущим в Европе производителем радиальных хроматографических колонок низкого давления (фото 1), соответствующих требованиям стандарта GMP, для выделения и очистки биологических субстанций. Технология радиальной хроматографии состоит в том, что, поток элюента, проходя с внешней стороны сорбента, упакованного в форме цилиндра, проникает через слой этого сорбента по радиальному направлению к оси цилиндра (фото 2), после чего удаляется из колонки, проходя через пространство вдоль данной оси. Ввиду использования метода радиальной хроматографии, а также применения уникальной системы для упаковки колонок, разработанной Proxsys, удалось добиться замечательных результатов. Так, достигается возможность элюирования концентрированных продуктов, 30% экономия буфера, на 30% возрастает эффективность, на 20% - разрешение, в 4-10 раз уменьшается требуемая для колонки рабочая площадь. Важно, что в радиальной колонке при том же самом числе теоретических тарелок, что и в стандартной колонке, достигается уменьшение ее высоты в несколько раз (при великолепном показателе симметрии).

С начала 90-х годов радиальные колонки Proxsys были признаны в мире одними из лучших. Можно утверждать, что радиальная хроматография является наиболее сильным инструментом из доступных сегодня

для хроматографических процессов очистки и выделения большого масштаба.

Proxsys проектирует и производит колоночные системы с возможностью масштабирования. Конструкция колонок позволяет легко переходить от аналитического разделения к препаративному, что ускоряет и значительно упрощает процесс хроматографической очистки объектов. Увеличение производительности при наращивании производства или переходе от разработки метода очистки к производству производится путем добавления колонки в стек уже существующей без каких-либо дополнительных затрат или изменений в процессе.

Компания Proxsys предлагает инновационные технологии для прямого выделения продуктов непосредственно после ферментации. За счет ускорения и объединения первых стадий очистки повышается качество и производительность, улучшаются экономические показатели производства. Колоночные системы компании разработаны по новейшим технологиям и соответствуют стандартам ASME BPE и FDA 21 CFR.

Колонки Proxsys изготовлены из высококачественной нержавеющей стали и акрила, оборудованы фритами, изготовленными по специальной технологии, что обеспечивает колонкам рекордно большой срок службы. Proxsys предлагает большой диапазон объемов колонок; колонки могут поставляться как отдельно, так и в составе хроматографической системы. Пользователи в России уже успели познакомиться и высоко оценили качество решений Proxsys, которые в нашей стране широко ис-

Наука и практика

пользуются на производствах вакцин и при очистке рекомбинантного белка.

Компания Proxsys сертифицирована согласно ISO 9001:2000.

Также мы являемся дистрибутором компании Grace Davison Discovery Sciences (Бельгия), которая представляет собой одного из ведущих производителей силикагелей, в последнее время присоединившего к себе ряд производителей сорбентов, колонок, дополнительного оборудования и детекторов для жидкостной и газовой хроматографии, что привело к достижению максимальной эффективности в производстве готовых продуктов и значительному снижению издержек. За счет этого Grace предлагает самые выгодные цены при сохранении высочайшего качества продукции. В состав Grace Davison в настоящее время входят следующие производители оборудования и колонок: Alltech, Vydac, Grom, Davisil, Flexit, Jones Chromatography, MODcol, многие из которых не нуждаются в каком-либо дополнительном представлении нашим хроматографистам. Среди хроматографических продуктов компании - высокочувствительный и простой в исполнении испарительный детектор светорассеяния Alltech 3300 ELSD, силикагель Davisil высокой степени чистоты, колонки GraceSmart, Spring Column (с реализацией технологии динамической осевой компрессии) и другие.

Более подробно скажем о детекторе светорассеяния Alltech 3300 ELSD (фото 3). Особенность данного типа детекторов состоит в том, что в них распыляется элюент с анализируемым веществом, затем элюент



испаряется, и в потоке образовавшихся микрочастиц измеряется светорассеяние. Это позволяет регистрировать любые нелетучие соединения, которые образуют микрочастицы после испарения элюента. Ввиду наличия у данного детектора универсальных детектирующих возможностей и совместимости с градиентным режимом элюирования он отлично подходит для анализа различных соединений, фигурирующих в фармацевтическом производстве. Основные области применения данного детектора в фармацевтике - анализ не- или малохромофорных лекарственных препаратов, аминокислот, аминогликозидных антибиотиков, наполнителей и примесей.

Теперь скажем несколько слов о компании SYKAM GmbH (Германия), эксклюзивным представителем которой на территории СНГ мы являемся. Более чем 30-летний опыт ее сотрудников в создании оборудования для высокоэффективной жидкостной хроматографии сделал эту компанию одним из крупнейших производителей ВЭЖХ оборудования в мире. Диапазон её продукции простирается от простых изократических ВЭЖХ насосов до сложных детекторов и систем для жидкостной хроматографии. Для продукции SYKAM характерно высокое качество исполнения, что дает возможность достигать высоких показателей точности и воспроизводимости измерений. Необходимо также отметить, что оборудование находится в доступной для отечественного пользователя ценовой категории, имея в то же время высокие технические показатели.

О насосах для подачи элюента следует сказать особо. В них удалось достичь практически полного отсутствия пульсаций благодаря фирменной запатентованной конструкции с использованием техники короткого хода плунжера, благодаря чему насосы SYKAM являются одними из лучших. Высокое качество их изготовления проверено временем - нормальным является их непрерывная работа в течение 6-8 и более лет. Благодаря такому сочетанию качеств и разумной цене, насосы компании SYKAM широко поставляются дру-

гим компаниям, которые встраивают их в свои приборы. Все насосы предусматривают установку головок разной производительности - от микро до полупрепартивных. В ассортименте компании также присутствует полный набор детекторов. Отметим, что абсолютно все модули, насосы и детекторы SYKAM являются независимыми приборами, имеют несколько вариантов управления, и могут быть использованы не только в составе собственных систем, но также и быть установленными в дополнение к любому уже имеющемуся хроматографическому оборудованию.

Среди продукции компании особняком стоят аминокислотные анализаторы (фото 4). Они являются готовым решением для любых рутинных и исследовательских задач в определении аминокислот. Являясь в своей основе ВЭЖХ хроматографами, данные анализаторы комплектуются специальными колонками и



специальными модулями для проведения послеколоночной нингидриновой реакции; вместе с анализаторами также поставляются оптимизированные буферные растворы и реагенты.

Отработанные методики разделения SYKAM позволяют достичь рекордного числа одновременно определяемых аминокислот и аминов.

Новейшая конструкция аминокислотного анализатора позволяет достичь как высокой чувствительности анализа, так и его высокой степени воспроизводимости. Так, максимальная чувствительность анализа составляет 10 пмоль. Каждый отдельный элемент в системе оптими-

зирован для выполнения своей задачи, чтобы достичнуть наилучших результатов. Удобная конструкция прибора позволяет настроить параметры таким образом, чтобы удовлетворить условиям различных задач, от анализа белкового гидролизата, физиологических жидкостей до анализа углеводов и биогенных аминов.

Также компания SYKAM поставляет специально спроектированную хроматографическую систему для анализа катехоламинов.

Таким образом, хроматографические системы компании SYKAM могут оказаться эффективными инструментами для фармпроизводства при анализе содержания аминокислот, углеводов, витаминов и многих других органических соединений.

Для применяющихся в фармацевтическом производстве методов ТСХ наша компания предлагает анализаторы (фото 5) производства DNR-Bio Imaging Systems (Израиль). Приборы этой компании на сегодняшний день являются наиболее передовой техникой для анализа гелей, пластиноч ТСХ, для флуоресцентных и хемилюминесцентных методов исследования. Линейка продукции

DNR-BIS обновилась в 2007 году и включает в себя самые последние наработки в области получения и анализа изображений.



Компания DNR-BIS была основана в 1993 году, и с тех пор является одним из лидеров в производстве систем обработки изображений. Именно эта компания стала впервые изготавливать приборы с независимой темной камерой, внедрила защиту оператора от УФ-излучения, применила CMOS-камеры и системы охлаждения сенсоров для снижения

шумов. Приборы DNR-BIS хорошо знакомы нашим потребителям - правда, в Россию они поставлялись под иными брендами, в частности, Amersham. С недавнего времени эти приборы стали поставляться под собственным брендом DNR-BIS.

Нынешняя линейка продукции DNR включает в себя не только собственно регистраторы, но также и трансиллюминаторы, светофильтры, которые могут использоваться в составе любых других приборов, наборы для апгрейда собственных приборов младших моделей. На нашем рынке DNR-BIS предлагает, пожалуй, самые выгодные решения по соотношению цена - качество, поскольку все приборы по умолчанию поставляются с трансиллюминаторами, светофильтрами и ПО, которые обычно считаются дополнительными принадлежностями.

В заключение хотелось бы отметить, что наша компания практикует долгосрочную поддержку пользователей, обеспечивает не только установку и сопровождение поставляемого оборудования, но также и обучение персонала работе с приборами. Мы всегда готовы идти навстречу нашим клиентам.

 10 лет статинам компании KRKA



Вазилип® Ваш сердечный друг.



 ВАЗИЛИП®

симвастатин
таблетки по 10 мг, 20 мг и 40 мг



Показания: Гиперлипидемия (первичная гиперхолестеринемия типов IIa и IIb). Ишемическая болезнь сердца. При лечении больных с ишемической болезнью сердца Вазилип показан для профилактики инфаркта миокарда, для уменьшения риска смерти, уменьшения риска сердечно-сосудистых нарушений (инфаркт и транзиторные ишемические приступы), уменьшения риска процедур реваскуляризации. **Способ применения и дозы:** Вазилип принимают внутрь, однократно, вечером. Время приема препарата не следует связывать с приемом пищи. Рекомендуемая начальная доза препарата составляет 10–20 мг. Максимальная суточная доза – 80 мг. **Форма отпуска:** только по рецепту врача. **Упаковка:** 14 и 28 таблеток, покрытых пленочной оболочкой по 10 мг, 20 мг и 40 мг.

Россия, 02/2008.

Регистрационное удостоверение: Р №003687/01 от 23.07.2004.

За более подробной информацией обращайтесь к производителю.

ООО «KRKA-РУС», 143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
Телефон: +7 495 994 70 70, телекс: +7 495 994 70 78. www.krka.si/ru/krkar/



 KRKA

Наши инновации и опыт –
залог эффективных
и безопасных препаратов
высочайшего качества.

Современное состояние вопросов сертификации иностранных специалистов

О нормативно-правовом регулировании процедуры допуска специалистов, получивших медицинское и фармацевтическое образование за рубежом, к профессиональной деятельности на территории нашей страны, рассказывает Директор Института экспертизы академических и профессиональных квалификаций медицинского и фармацевтического образования ФГУ "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Росздравнадзора, доктор фармацевтических наук Артём Александрович Маркарян.



Маркарян Артём Александрович

Директор Института экспертизы академических и профессиональных квалификаций медицинского и фармацевтического образования ФГУ "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Росздравнадзора, доктор фармацевтических наук

В этой связи, необходимо отметить, что решение вопросов трудаустройства иностранных специалистов в Российской Федерации может быть достигнуто путем отработки новых, эффективных, но и не перегруженных бюрократическими препонами, механизмов контроля в процедурах признания академических и профессиональных квалификаций медицинского и фармацевтического образования, полученных за рубежом, а также допуска иностранных специалистов к профессиональной деятельности в нашей стране.

- *Какова нормативно-правовая база регулирования допуска специалистов к профессиональной деятельности в Российской Федерации?*

В настоящее время основным документом, регулирующим допуск иностранных специалистов к профессиональной деятельности на территории РФ, является Постановление Правительства №119 от 07.02.1995г. (новая редакция - Постановление №49 от 01.02.2005). Согласно этому документу, лица, получившие медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах, могут быть допущены к профессиональной деятельности в нашей стране при трех условиях. Федеральные органы управления образованием совместно с Росздравнадзором должны установить эквивалентность образования. Медик-иностранец должен успешно сдать специальные экзамены в учебных заведениях системы здравоохранения РФ. После этого он обязан получить в установленном порядке лицензии на занятие определенными Росздравнадзором видами медицинской или фармацевтической деятельности.

- *Какие условия необходимы для проведения процедуры признания документов об образовании?*

Для проведения процедуры признания иностранных документов об обра-

- *Уважаемый Артём Александрович, скажите, какова доля участия иностранных специалистов в наполнении отечественной системы медицинских и фармацевтических кадров?*

В ходе реализации мероприятий приоритетного национального проекта "Здоровье" осуществляется активная кадровая политика по комплектации учреждений первичного звена системы здравоохранения медицинскими кадрами. Особенно это касается участковых терапевтов и педиатров, врачей и медсестер скорой медицинской помощи. Анализ кадров, пополняющих коллективы этих учреждений здравоохранения, показывает постоянный прирост, в особенности, начиная с 2005 года, числа врачей и средних медицинских работников, прибывающих из-за рубежа, в основном из стран СНГ и Балтии. Это обусловлено главным образом повышением заработной платы в первичном звене здравоохранения, и ее гарантированным закреплением по крайней мере на трехлетний период, что было отражено в проекте Федерального бюджета на 2008-2010 гг.

- *Каковы трудности с вновь приезжающими людьми, имеющими медицинское и фармацевтическое образование, из стран бывшего СССР?*

Приток иностранных специалистов из стран СНГ по предварительным прогнозам будет увеличиваться и в первую очередь за счет молодых кадров. В этом и состоит главная привлекательность подобного кадрового пополнения для России, поскольку в настоящее время наблюдается чрезвычайно быстрое "старение" врачей, особенно тех, которые работают в первичном звене.

Однако на этом пути возникает ряд проблем, связанных с открытием в последние полтора-два десятилетия в этих государствах большого количества частных высших учебных заведений, имеющих отличную от российской, систему подготовки медицинских кадров. Но и в государственных вузах ряда республик бывшего СССР (Латвия, Литва, Эстония, Узбекистан, Украина и др.) нормативные сроки обучения по основным медицинским специальностям не совпадают с таковыми в России и подобная тенденция нарастает.

зовании необходимо владение вопросами международных соглашений в данной области, но прежде всего важно иметь четкое представление о содержании программ подготовки специалистов в нашей стране по основным медицинским и фармацевтическим специальностям как на дипломном, так и на послевузовском этапах обучения. Только высокая компетентность в этих вопросах обеспечит профессиональную оценку иностранных образовательных документов и их соответствие государственным образовательным стандартам РФ.

В случае правильного оформления документов, представляемых заявителем в Рособрнадзор, а также решении вопросов легализации зарубежных дипломов и аттестатов (для ряда государств эта процедура является необходимой), в Федеральной службе по надзору в сфере образования и науки выдается свидетельство об эквивалентности, дающее право продолжать обучение в соответствии с признанной в Российской Федерации квалификацией иностранного специалиста и претендовать на право осуществлять профессиональную деятельность после прохождения процедуры допуска.

- За кем на сегодняшний день закреплены полномочия по проведению процедуры признания документов об образовании и насколько, на Ваш взгляд, эта система работает? Произошли ли изменения в данной сфере?

На сегодняшний день выполнение государственной функции по признанию документов об образовании закреплено за Федеральной службой по надзору в сфере образования и науки (Рособрнадзор) (Постановление Правительства №300 от 17.06.2004г., Приказ Минобразования №15 от 9.01.1997г.). Однако для специалистов, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку за рубежом в соответствии Постановлением Правительства №119 от 07.02.1995г. (новая редакция - Постановление №49 от 01.02.2005), данная работа должна проходить совместно с Росздравнадзором. На практике же это не осуществляется. Закладка нормативного фундамента для такого межведомственного взаимодействия находится лишь на начальном этапе.

В частности, Минздравсоцразвития России внесены предложения по изменению нормативно-правовой документации Министерства образования и науки в части установления эквивалентности документов о медицинском и фармацевтическом образовании.

Заместителем Министра В.И.Стародубовым направлено соответствующее обращение, которое находится на рассмотрении.

Взаимодействие Рособрнадзора с Росздравнадзором назревшая необходимость. В процессе работы по установлению эквивалентности документов о медицинском и фармацевтическом образовании Рособрнадзор регулярно взаимодействует с УМО по медицинскому и фармацевтическому образованию вузов России, а также с РАМН, чья компетенция в оценке уровней и квалификаций медицинского образования не подвергается сомнению. Однако единой структуры, позволяющей решать полный спектр проблем в данном секторе, в настоящий момент, как указывалось выше, попросту нет. Этот факт, актуализирует создание нового экспертного подразделения в структуре Росздравнадзора - Института экспертизы академических и профессиональных квалификаций медицинского и фармацевтического образования.

- Артём Александрович, как в настоящее время происходит процедура сертификации иностранных специалистов по выбранной ими специальности?

Процедура осуществляется в соответствии с Инструкцией о порядке проведения специальных экзаменов для лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку за рубежом, утвержденной Приказом МЗ РФ №284 от 26.07.2000г. При обращении заявителя в Росздравнадзор он представляет пакет документов следующего содержания: заявление гражданина, претендующего на право занятия некой деятельностью в РФ; а также нотариально заверенные и при необходимости - с переводом на русский язык копии - паспорта, диплома об образовании, свидетельства об эквивалентности документа об образовании и документов о послевузовском образовании (интернатура, ординатура). Требуются также сведения о предшествующей работе по специальн-

ности, в частности трудовая книжка.

В дальнейшем, Росздравнадзор в соответствии с Приказом № 3442-Пр/07 от 26.10.2007г. направляет задания на производство экспертизы, полученных от заявителей документов в Институт экспертизы академических и профессиональных квалификаций медицинского и фармацевтического образования. При положительной экспертной оценке, иностранный специалист получает возможность пройти квалификационные испытания в образовательном учреждении. Перечень таких учреждений был утвержден Приказом руководителя РЗН № 411-ПР/07 от 26.02.2007. Результаты экзамена являются последним этапом при получении сертификата специалиста иностранными гражданами в Российской Федерации.

- И в заключение нашего разговора, прошло несколько месяцев с момента организации Института экспертизы академических и профессиональных квалификаций медицинского и фармацевтического образования. Не могли бы Вы подвести некоторый итог того, что сделано в реализации ваших начинаний. Есть ли конкретные результаты, и каковы перспективы развития института?

Да, действительно 1 февраля 2008 года нам исполнилось 4 месяца. Однако фактическая экспертная работа началась с 3 декабря 2007 года, с момента выдачи Росздравнадзором заданий на производство экспертизы. За 2 месяца функционирования Институтом обработано свыше 100 дел. Квалифицированные экспертные заключения направляются в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития для допуска заявителей к специальному экзамену. В отношении перспектив развития, могу отметить большую работу, проводимую в настоящий момент, нашим коллективом по разработке совместного механизма взаимодействия между Рособрнадзором и Росздравнадзором в вопросах признания иностранных документов о медицинском и фармацевтическом образовании в Российской Федерации.





Доверие исходит из опыта

НОЛИЦИН®

таблетки
норфлоксацин

*95% опрошенных врачей
признают высокое качество и
эффективность Нолицина,
считая его лучшим! **

* Data on file, KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia.
COMCON-Pharma (MEDI-Q April 2006).



Показания:

- Острые и хронические инфекции мочевыводящих путей.
- Профилактика инфекций пищеварительного тракта и предупреждение диареи путешественников.

Противопоказания:

- Повышенная чувствительность к препаратам хинолонового ряда.
- Беременность и кормление грудью.
- Не рекомендуется назначать препарат детям в период роста.

Условия отпуска из аптек: по рецепту врача.

Упаковка: 10 и 20 таблеток по 400 мг

Регистрационное удостоверение ЛС-000408 от 24.06.2005
За более подробной информацией обращайтесь к производителю.

ООО "KRKA-РУС", 143500 Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
Телефон: +7 495 994 7070. Телефакс: +7 495 994 7078 www.krka.si/ru/krkar/



*Наши инновации и опыт –
залог эффективных
и безопасных препаратов
высочайшего качества.*

АКРИДЕРМ®

Бетаметазона дипропионат



СВОБОДА ВАШЕЙ КОЖИ



Доказанная эффективность лечения
аллергических и воспалительных
заболеваний кожи у детей и взрослых

 АКРИХИН



Кадры для фармации: Дефицит специалистов и строгие требования к кандидатам

Уважаемые читатели журнала "Фармацевтическая промышленность". Сегодня мы начинаем новый цикл статей, который будет знакомить Вас с ситуацией, складывающейся на рынке фармацевтики, связанной с кадровыми вопросами. Мы расскажем о разных специальностях, требованиях, предъявляемых к кандидатам на вакантные позиции, условиях работы, ожиданиях работодателей к специалистам и менеджерам, некоторых тенденциях развития, которые мы наблюдаем в последнее время.

На сегодняшний день фармацевтическая отрасль - одна из интенсивно развивающихся и прибыльных экономических сфер. Огромное количество компаний-разработчиков лекарственных средств - зарубежных и отечественных - присутствуют сейчас на российском фармацевтическом рынке.

От величины компании и размаха ее деятельности (имеется в виду разнообразие направлений, в которых выпускаются лекарства, и, соответственно, количество продвигаемых продуктов) напрямую зависит численность работающего там персонала. Однако, несмотря на наличие заинтересованности в работе в столь динамичной и прибыльной сфере, сами компании и сотрудники кадровых агентств, к услугам которых они нередко прибегают, ощущают серьезный дефицит кандидатов, особенно - профессионалов высокого класса. Это обостряет проблему: с одной стороны, наблюдается дефицит специалистов, с другой стороны, подчас довольно строгие требования, которые компания предъявляет к соискателям.

Естественно, в первую очередь, требования зависят от того, какая это компания - зарубежная или отечественная, а во вторую - конечно, от целей и задач самой компании-работодателя.

Например, большинство западных компаний принимают на работу в основном только людей со знанием английского языка. При приблизительно равных условиях (образование, возраст и даже навыки) победу в конкурсе на вакантную позицию в фарм компанию, скорее всего, одержит следующий кандидат:

1. имеющий мед./фарм. образование (в основном, в фарм. компаниях часто встречаются выпускники ММА им. Сеченова, МГМУ и Института им. Пирогова),
2. владеющий необходимыми навыками и знаниями для деятельности в данной должности,
3. являющийся гражданином РФ,
4. получивший опыт работы в известной, желательно крупной компании,
5. свободно или хорошо говорящий на английском языке.

В случае с отечественными компаниями последний пункт может не приниматься в расчет. Если же на данную вакансию нужен человек без опыта работы, то для устройства вполне достаточно соблюдения 1,3 и 5 пунктов.

Не стоит сбрасывать со счетов и личные качества человека, его Персону. Вопрос о "необходимых", "правильных" личных качествах сложен - тут многое зависит от восприятия людьми друг друга. Не секрет, что один и тот же человек может производить несколько разное впечатление на

**Джемма Пинхасова,
HR-специалист
Мадлен Чепик,
директор по развитию
HR и подбору
персонала**

ние на людей. Очень приветствуются доброжелательность, открытость и коммуникабельность кандидата, умение не просто часами рассказывать о себе и своей деятельности, а четко, информативно, емко отвечать на вопросы специалиста по подбору персонала.

Работодатель, как правило, обеспечивает персонал соц. пакетом, состав которого зависит от должности специалиста. В таком соц. пакете присутствуют страхование жизни, обеды и оплачиваемый отпуск. К ним могут быть добавлены бонусы за проделанную работу, ноутбук, автомобиль или оплачивание проезда, мобильного телефона и даже услуги фитнес-центра. Также во многих компаниях сотрудникам предоставляется возможность обучения для профессионального роста и развития (имеются в виду многочисленные тренинги и курсы), а уровень заработной платы варьируется в зависимости от занимаемого поста.

Рассмотрим несколько наиболее интересных и востребованных на сегодняшний день на фармацевтическом рынке вакансий.

Сфера маркетинга - одна из наиболее привлекательных для кандидатов. Специалисты данной области занимаются продвижением, как правило, лекарственных средств: рецептурных (Rx) - которые отпускаются только по рецепту врача, и безрецептурных (или ОТС), для покупки которых рецепт не нужен. Вот приблизительный перечень основных обязанностей специалиста маркетинго-

Персонал



вого отдела: планирование и внедрение стратегии продвижения препаратов компании, бюджетирование, разработка промо-материалов и подготовка презентаций, участие в выставках, конференциях и симпозиумах, контакты с опинион-лидерами, VIP и ключевыми клиентами, тренинг по продукту медицинских представителей, подготовка к печати статей в специальных медицинских, фармацевтических или популярных газетах, журналах.

В ОТС-направлении связь со СМИ становится шире, т.к. здесь допустима реклама (на радио, ТВ и т.д.). Соответственно, если продвигаемый продукт является безрецептурным, то специалист маркетингового отдела занимается еще и медиапланированием, например, участвует в создании и размещении рекламных роликов, контактируя по данным вопросам с рекламными агентствами.

К маркетингу в ОТС-сфере близок маркетинг рынка FMCG - fast moving consumer goods, или товары народного потребления - это может быть лечебная косметика, специальные товары для детей (детское питание, памперсы, соски, бутылки), средства личной гигиены (зубные пасты, средства гигиены) и т.д. В связи с меньшими ограничениями в правилах продвижения продуктов ОТС-направления, острым дефицитом хороших специалистов на фарм рынке и недостатком по-настоящему креативных идей, многие компании берут на должность в маркетинговый отдел человека, работающего в маркетинговой сфере рынка FMCG и иногда даже не имеющего мед. или фарм. образования. Это новая, наблюдаемая нами в последнее время, тенденция.

Вот перечень некоторых "ступней" возможной карьерной лестницы в маркетинговом отделе каких-либо фарм компаний: джуниор или младший продакт-менеджер, продакт-специалист или специалист по про-

дукту, продакт-менеджер, групп продакт-менеджер и маркетинг-директор. В зависимости от компании и кандидата ступени джуниор-продакт или продакт-специалист могут быть пропущены, и сотрудник может сразу стать продакт-менеджером. Рассмотрим данные позиции в качестве вакансий:

- Средняя зарплата младшего продакт-менеджера, также как и соц. пакет, зависит от компании и равна около 50-60 000 руб. (гресс). От специалиста может требоваться умение анализировать рынок, наличие опыта в разработке маркетингового плана и промо-материалов, но иногда компании берут на данную должность сотрудника без опыта работы.
- Продакт-менеджеры имеют среднюю зарплату от 80 до 110 000 руб. гресс (на эту цифру влияет опыт работы в данной должности, направление, в котором находится продвигаемый продукт, и, опять же - сама компания, ее успешность и размер).
- Групп продакт-менеджер: как правило, на данную вакансию рассматривают кандидатов с большим опытом работы в качестве продакт-менеджера, или компания хотела бы пригласить кандидата с уже имеющимся опытом работы в такой должности. Средняя зарплата такого сотрудника находится в диапазоне 100-140 000 руб. (гресс). Есть большая вероятность того, что у этого сотрудника будут в подчинении люди.

Не меньший интерес у кандидатов вызывает сфера регистрации и сертификации лекарственных средств (ЛС). Одна из наиболее востребованных сегодня профессий - регистратор ЛС. В компаниях встречаются позиции как специалис-

та, так и менеджера по регистрации ЛС, причем менеджеры встречаются как в единственном числе, так и имеющие в подчинении сотрудников (например, спе-

циалистов по регистрации, ассистентов). Основное требование к кандидатам - знание всего процесса регистрации ЛС, начиная со сбора необходимых документов и заканчивая контактами с определенными регуляторными органами РФ; если же работодатель - западная компания, то также необходим уверененный уровень владения английским языком. Уровень зарплаты находится в следующем диапазоне: от 60-65 000 руб. (гресс) у специалиста по регистрации ЛС до 80-85 000 руб. (гресс) у менеджера.

В следующей статье мы расскажем Вам о других интересных и наиболее востребованных вакансиях фармацевтического рынка. Нам интересно будет узнать о вакансиях, наиболее востребованных в Вашей компании, Ваше мнение о существующих трудностях в подборе высококлассных специалистов и возможных путях решения этого вопроса. Мы будем благодарны за Ваши отклики на адрес: info@pharmajob.ru по данной тематике, а также пожелания по освещению других интересующих Вас вакансий, позиций, а также тем обсуждения.



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



амлодипин



ДЛЯ
ВЫСОКОКВАЛИФИЦИРОВАННЫХ
СПЕЦИАЛИСТОВ

Показания: Артериальная гипертензия (монотерапия или в комбинации с другими антагипертензивными средствами). Стабильная и вазоспастическая стенокардия (стенока рдия Принцметала). Способ применения и дозы: Внутрь, начальная доза для лечения арте риальной гипертензии и стенокардии составляет 5 мг препарата один раз в сутки. Доза максимально может быть увеличена до 10 мг однократно в сутки. Не требуется изменения дозы при одновременном назначении с тиазидными диуретиками, бета-блокаторами и ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (иАПФ). Не требуется изменения дозы у пациентов с почечной недостаточностью. Противопоказания: Повышенная чувствительность к амлодипину. Упаковка: 30 таблеток по 5 и 10 мг.

01/2008, Russia, 2008-0718



Регистрационное удостоверение ЛС-000405 от 24.06.2005
За более подробной информацией обращайтесь к производителю.

ООО "KRKA-RUS", 143500 Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
Телефон: +7 495 994 7070. Телефакс: +7 495 994 7078 www.krka.si/ru/krkar/



Наши инновации и опыт –
залог эффективных
и безопасных препаратов
высочайшего качества.

Глубокоуважаемый Игорь Павлович Яковлев!

Ассоциация Российских Фармацевтических производителей (АРФП), признавая Ваш вклад в подготовку специалистов фармацевтической промышленности, а также Ваши научные достижения в области органической химии, имеет честь поздравить Вас с шестидесятилетием!

Более четвери века, Вы готовили и продолжаете готовить специалистов для предприятий страны. Многие из Ваших учеников занимают ведущие позиции, определяют направление развития отрасли. Во многом, благодаря Вашей деятельности в качестве декана факультета промышленной технологии лекарств, Санкт-Петербургской химико-фармацевтической Академии удается сохранять лидирующую позицию среди профильных образовательных учреждений.

Отдельно отмечаем Ваши научные достижения в области гетероциклической химии, которые нашли отражения в патентах, опубликованы в ведущих отечественных и зарубежных журналах, а также были представлены на многочисленных международных и национальных конференциях.

От всей души желаем Вам процветания, здоровья и долгих лет педагогической и научной деятельности на благо нашего Отечества.

Генеральный директор АРФП

В.А. Дмитриев

Подписка

Журнал "Фармацевтическая Промышленность" продолжает подписку на второе полугодие 2008г.

Внимание, подписька!

Для читателей из стран СНГ и дальнего зарубежья открыта редакционная подписка по тел./факс (495) 231-42-53/54 или E-mail: arfp@arfp.ru, arfp@tst.ru. Стоимость полугодовой подписки (три номера) составляет 990 руб. с учетом НДС (без учета почтовых расходов) или эквивалент в долларах США по курсу ЦБ РФ на день выставления счета.

Подписка для российских читателей:

Стоимость полугодовой подписки (три номера) составляет 990 руб. с учетом НДС.

1 вариант

Через почтовые отделения России.

Подписной индекс в каталоге Агентства "Роспечать" 36817.

2 вариант

1) заполнить купон;

2) перечислить деньги на расчётный счёт;

3) отправить купон и копию квитанции об оплате по адресу:

117105, г.Москва, ул. Нагатинская, д.3А, по факсу (495) 231-42-54 или E-mail: arfp@arfp.ru, arfp@tst.ru.

**КУПОН**

Ф.И.О. (наименование организации) _____

Индекс _____

Город (область) _____

Адрес (доставки) _____

Телефон _____

E-mail _____

Контактное лицо _____



Форма № ПД-4

Извещение

ООО «Фармацевтическая Промышленность» (КПП 772401001)

(наименование получателя платежа)

7 7 2 4 5 3 9 9 8 5

4 0 7 0 2 8 1 0 5 0 0 0 0 0 0 0 0 0 5 6 7

(ИНН получателя платежа)

(номер счета получателя платежа)

в КБ СССБ (ООО) г.Москва

БИК 0 4 4 5 7 9 1 4 6

(наименование банка получателя платежа)

Номер кор./сч. банка получателя
платежа

3 0 1 0 1 8 1 0 1 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 4 6

Ф. И. О. плательщика _____

Кассир

Наименование платежа	Дата	Сумма
Подписька на журнал «Фармацевтическая Промышленность» II полугодие 2008г		990-00

Подпись плательщика _____

**Квитанция
Кассир**

ООО «Фармацевтическая Промышленность» (КПП 772401001)

(наименование получателя платежа)

7 7 2 4 5 3 9 9 8 5

4 0 7 0 2 8 1 0 5 0 0 0 0 0 0 0 0 5 6 7

(ИНН получателя платежа)

(номер счета получателя платежа)

в КБ СССБ (ООО) г.Москва

БИК 0 4 4 5 7 9 1 4 6

(наименование банка получателя платежа)

Номер кор./сч. банка получателя
платежа

3 0 1 0 1 8 1 0 1 0 0 0 0 0 0 0 0 1 4 6

Ф. И. О. плательщика _____

Адрес плательщика _____

Наименование платежа	Дата	Сумма
Подписька на журнал «Фармацевтическая Промышленность» II полугодие 2008г		990-00

Подпись плательщика _____

