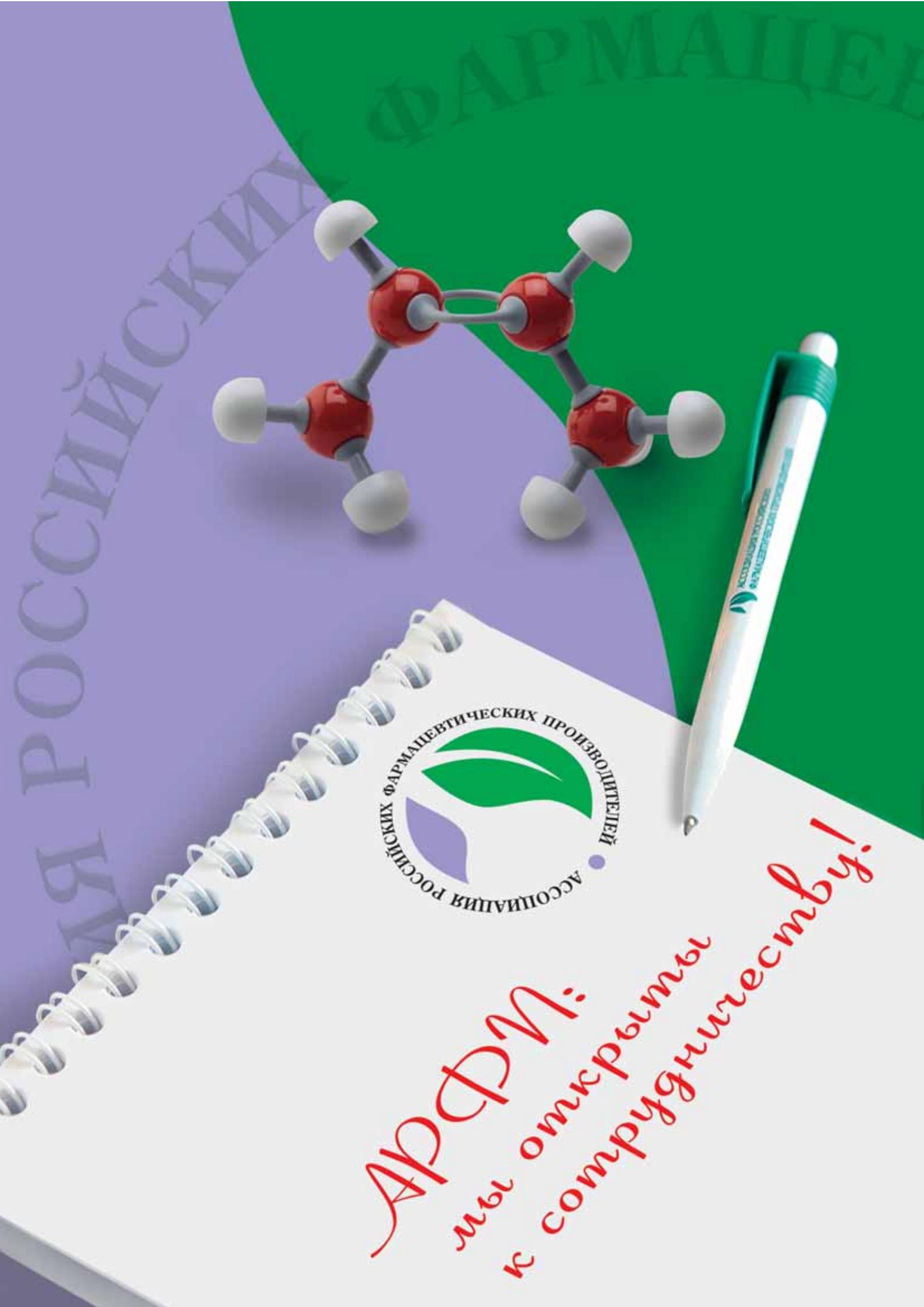


СОДЕРЖАНИЕ

Проблемы и решения	3
Актуальная тема	
Бессрочная регистрация - вымысел или реальность? <i>Интервью с С.С. Завидовой</i>	4
Комментарии:	
М.А. Гетьман	7
Т.Х. Чибилиев	7
А.В. Препъялов	8
М.И. Григорьев	9
Фармацевтическая отрасль России. <i>Интервью с В.И. Сергиенко</i>	12
Фармсодружество	
Роль Научного центра стандартизации лекарственных средств в развитии фармацевтической отрасли Узбекистана. <i>Э.А. Назаров</i>	16
Фармацевтический сектор Кыргызстана сегодня. <i>Р.А Курманов</i>	19
Азербайджанское государство эффективно выполняет регулятивные функции на фарм-рынке. <i>Парвана Шафиева</i>	21
Рынок и конъюнктура	
Подводя итоги 2007 г. <i>Давид Малик-Гусейнов</i>	24
Новости	
Новости АРФП	28
Новости компаний-членов АРФП	
КРКА	42
НИЖФАРМ	44
ОАО "Отечественные лекарства"	47
Сотекс	52
Фармстандарт	53
Новости отрасли	54
Новости с сайтов	56
Наука и практика	
Федеральное государственное учреждение "Консультативно-методический центр лицензирования" Росздравнадзора	64
Люди, плацебо и вера. <i>Sharon Begley. Перевод М. Харченко</i>	66
Высокоэффективная жидкостная и тонкослойная хроматографии в исследовании лекарственных препаратов. <i>В.П. Пахомов, О.А. Чеча</i>	69
Образование	
Как кадры смогут решить всё в отечественной фарминдустрии. <i>В.Е. Жемчугов</i>	74
Проблема безопасности фармакотерапии: причины и пути ее решения. <i>В.И. Кресюн, В.В. Годован, А.П. Викторов</i>	80
Может ли тренинг привести к качественным изменениям? <i>К. Долгин, А. Лебедев</i>	88
Персонал	
Секрет успешного медицинского представителя: анализ профиля компетенций и некоторые практические рекомендации <i>О.Б. Ибрагимов</i>	90



МФДМ:
мы открываемся
к сотрудничеству!

АССОЦИАЦИЯ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

АССОЦИАЦИЯ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

Проблемы и решения



Проблемы, тормозящие развитие отечественной фармацевтической промышленности, стали предметом обсуждения на оперативном совещании Совета Безопасности Российской Федерации, состоявшемся 09 февраля 2008 года под председательством Президента России В.В. Путина. По итогам совещания правительству дано поручение до 01 октября 2008 года разработать и принять стратегию развития отечественной фармацевтической промышленности, а также комплекс мер по ее реализации. До 01 июня 2008 года поручено представить предложения о внесении изменений в Федеральный закон "О лекарственных средствах".

Во исполнение поручения Правительству 11 апреля в Минпромэнерго состоялось рабочее совещание с участием представителей отечественных фармпредприятий, на котором был рассмотрен и принят для обсуждения проект концепции развития фармацевтической промышленности до 2020 года.



Сегодня одним из факторов, сдерживающих развитие фармотрасли в России, является нормативно-правовая база, разработанная более десяти лет назад и не отвечающая прорывным задачам, стоящим перед отраслью. Для выхода из создавшейся ситуации требуется комплексный и концептуальный подход к ее пересмотру. Прежде всего, требуется тщательная ревизия этой базы, с внесением корректив и изменений, таких, как отмена регистрации субстанций. Необходимо создание новых, гармонизированных с международными стандартами, норм и правил, позволяющих отечественным компаниям выходить на зарубежные рынки, развивая экспортную составляющую. При этом, необходимо предупреждение выхода "вредных" для отрасли законодательных актов, таких как законопроект "О мерах по противодействию обороту отдельных видов продукции, произведенных с нарушением требований законодательства РФ". Необходимо внесение обязательной юридической ответственности за недобросовестное выполнение существующих норм и правил как со стороны бизнеса, так и со стороны государства, в лице конкретных чиновников. К сожалению сегодня, финансовые потери в подобных ситуациях несут только бизнес структуры.

Безусловно, это лишь малая часть предлагаемых поправок в нормативно-правовую базу регулирующую оборот лекарственных средств, разработанных и представленных в Государственную Думу. Надеемся, что предложения АРФП найдут понимание и поддержку у депутатского корпуса и будут внесены в соответствующие законы.

Генеральный директор АРФП
В.А. Дмитриев

Бессрочная регистрация - вымысел или реальность?

Регистрация лекарственных средств является принятым во всем мире способом оценки соответствия нового продукта параметрам эффективности, безопасности и качества. Интересующие нас вопросы, касающиеся регистрации медицинских препаратов, мы задали Завидовой Светлане Спартаковне.



- *Светлана Спартаковна, в законе "О лекарственных средствах" нет срока действия регистрации, тем не менее, эти средства каждые 5 лет перерегистрировались. С чем это связано?*

- В законодательстве РФ действительно не установлен срок действия регистрации. Предполагается одноразовая регистрация, срок ее действия по закону не ограничен. Тем не менее, так сложилась практика, что каждые пять лет производителей заставляли перерегистрироваться, поскольку регистрационное удостоверение было ограничено по сроку действия. В принципе, в международной практике такой порядок тоже существовал, например, в Европейском союзе до определенного времени существовала практика подтверждения регистрации каждые пять лет. Но впоследствии европейское законодательство изменилось, и на сегодняшний день существует такой порядок: для впервые зарегистрированного препарата существует процедура подтверждения регистрации. Это значит, что через пять лет после первой регистрации держатель регистрации должен представить обновленные данные, подтверждающие эффективность и безопасность препарата. После процедуры подтверждения регистрация действует уже бессрочно. Однако, если препарат не присутствовал на рынке более трёх лет, регистрация может быть признана недействи-

тельной. Единственное, что требуется в период нахождения препарата на рынке - подавать периодические отчеты по безопасности, причем чем более длительное время лекарственное средство присутствует на рынке, тем реже подаются отчёты. Такая практика сложилась за рубежом.

В России, в противоречии с законом "О лекарственных средствах", была введена процедура перерегистрации лекарственных средств каждые пять лет. В настоящее время Росздравнадзор, как свою заслугу, презентует уход от этой практики и переход на бессрочную регистрацию. Но если говорить прямо, это заслуга не Росздравнадзора. Вопрос о перерегистрации возник в тот период, когда обсуждался проект Административного регламента по регистрации. И поскольку в проекте пятилетняя регистрация присутствовала, Министерство экономического развития и торговли, как орган, который согласует все административные регламенты, видя расхождение с законом, отказался визировать этот документ. В результате длительных переговоров Росздравнадзор был вынужден признать, что эта практика незаконна, и отказаться от перерегистрации. Однако на этом проблемы не закончились. Казалось бы, что с признанием бессрочного действия регистрационного удостоверения, что, повторюсь, и предполагается по закону, необходимо лишь заменить старые удостоверения на новые. Но не все оказалось так просто. На сегодняшний день к производителям, у которых заканчивается срок действия регистрационного удостоверения, вместо того чтобы просто менять их на бессрочные, выдвигаются новые требования. В частности, чтобы получить бессрочное удостоверение, надо представить новое регистрационное досье, причём оформленное уже по новым требованиям.

- *Насколько такое требование законно и обосновано?*

- Я не могу согласиться с законностью и обоснованностью данного требо-

вания. Если государство решило изменить свой документ, который подтверждает некий юридический факт (в данном случае допуск лекарства на рынок) - это право государства. Но заставлять всех переоформлять по новым требованиям документацию не правомерно. Объясняются требования тем, что препарат давно на рынке, надо заново посмотреть профиль безопасности, не хватает каких-либо документов. Действительно, на фармацевтическом рынке России присутствует довольно много устаревших и неэффективных лекарственных средств, и, вероятно, с этим нужно каким-то образом разбираться. Если государство в лице Министерства здравоохранения и социального развития или Росздравнадзора, объявит о ревизии всех зарегистрированных лекарственных средств с целью избавления от баллата - ведь кто-то ушёл с рынка, какие-то препараты оказались зарегистрированы, но не подтверждены в достаточной мере их эффективность и безопасность, наверное, это можно сделать открыто и чётко, приняв соответствующую программу и объяснив всем правила игры. Сейчас же пытаются решить вторую задачу (неведение порядка) за счёт первой (перехода со срочной регистрации на бессрочную).

- *Светлана Спартаковна, как Вы считаете, выполняются ли у нас сроки регистрации препаратов?*

- Действительно, проблема со сроками у нас существует. Законом для регистрации установлено 6 месяцев. Однако этот срок не выполняется. Для производителей проблема даже не в этом. А в том, что прогнозировать сроки регистрации в нашей стране оказывается практически невозможно. Это может быть и год, и два, и даже больше. Развитие событий непредсказуемо, и строить прогнозы для бизнеса в этих условиях очень сложно.

- *Что необходимо сделать, для того чтобы наладить систему?*

Актуальная тема

- Очень сложная задача. И, как показывает наблюдение за системой регистрации в течение нескольких лет, ситуация только ухудшается. Улучшений не предвидится. Очень сильно беспокоит часть, которая касается экспертизы. К сожалению, заявитель у нас находится в подчинённом положении. Он заключает якобы добровольный договор на предрегистрационную экспертизу с ФГУ. Её срок вообще не прогнозируем. При этом в договоре с ФГУ, хотя его называют гражданско-правовым, заключаемым на добровольных условиях, установлены совершенно драконовские условия по отношению к заявителю. Никаких санкций и ответственности за нарушение сроков со стороны экспертной организации не предусмотрено.

Часто говорится о суммах, которые платятся за регистрацию в России, и, как пример, нас сравнивают с Европой и США. Доказывая, что регистрация у нас намного дешевле. Да, но у нас процедура непрозрачна, нет отчетности за расходование средств. Мы не можем посмотреть, какая часть этих денег идёт на экспертные работы. Мы часто говорим: "Нужно, чтобы эксперт был заинтересован в этой работе". Но ощущение такое, что обеспечением этого эксперта мало кто озабочен. Ощущение, что средства из достаточно больших сумм, которые идут на регистрацию, до конечного эксперта доходят в сильно ограниченном объёме. Поэтому, как заинтересовать эксперта в своевременном и надлежащем выполнении своей работы - вопрос.

- Светлана Спартаковна, существует администривный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по государственной регистрации лекарственных средств утверждённый приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 30 октября 2006 г. N 736. Как Вы можете прокомментировать этот документ?

- Административный регламент принимался для того, чтобы структурировать работу прежде всего чиновников, поэтапно прописав, каким образом государственный орган осуществляет свою функцию по регистрации. К сожалению, по моему мнению, документ с этой задачей не вполне справится. К его

тексту имеется много вопросов и замечаний. Прежде всего, авторы пошли по неправильному пути, искусственно разорвав два процесса - экспертизу и регистрацию. У нас появился отдельный регламент по регистрации лекарственных средств, отдельный по экспертизе эффективности, безопасности и качества, что в принципе неправильно. Всё-таки это единый процесс - регистрация, который, в том числе, должен включать и оценку регистрационного dossier. Именно государство (а не некий государственный экспертный орган) должно оценивать риски и пользу конкретного препарата, прежде чем принять решение о его выпуске на рынок. Разрывать этот процесс на отдельные звенья неправильно. Это первое большое замечание к документу.

Кроме того, текст регламента достаточно непрозрачен, содержит много формулировок, которые позволяют неоднозначное толкование. И очевидно, толковаться эти нормы будут не в пользу заявителя. Также регламент ввёл новые требования для хозяйствующих субъектов, что в принципе неправильно, потому что новые требования не могут устанавливаться регламентом, это прерогатива нормативных правовых документов более высокого уровня. Регламент же по сути своей является СОПом для чиновника, поясняя, как чиновник должен действовать в той или иной ситуации, но не устанавливать новые требования для хозяйствующих субъектов. У нас же получилось, что чиновник, чьи действия предполагалось этим документом регламентировать, сам же его и писал. Результат налицо.

В регламенте содержится и ряд иных странностей. Например - порядок приостановления регистрации в случае выявления новых нежелательных реакций у лекарственного средства, и как следствие, назначение дополнительных до-клинических и клинических исследований. Мера странная, потому что если действительно есть подозрение на выявление ранее не известных нежелательных эффектов, нужно активно расследовать ситуацию, оценить наличие подобной нежелательной реакции и принимать решение - либо препарат отзывается с рынка, либо остается. Но приостанавливать регистрацию и назначать дополнительное клиническое исследование в этом случае - дикость.

К сожалению, административный регламент не решил проблему регистрации. Существует ряд механизмов, для того чтобы формально попытаться доказать, что всё выполняется, а на самом деле этого не происходит.

- Сократят ли сроки регистрации препаратов отмена контроля субстанции в процессе предварительного государственного контроля готовых лекарственных форм?

- Если говорить формально по процедуре, то предконтроль не относится к процедуре регистрации, хотя он и предваряет выход препарата на рынок. В нашей стране сначала производится регистрация, потом осуществляется так называемый "предконтроль", далее следует декларирование, также предполагающее проверку состава препарата в сторонних лабораториях. А затем (уже на рынке) "выборочный контроль" и "второй выборочный контроль". Действительно, количество административных барьеров в этой сфере превышает все разумные рамки. Отказ от явно избыточных барьеров идёт с большим трудом. На мой взгляд, можно говорить о предконтроле, но как о выборочном, а не обязательном инструменте, как это существует в международной практике, где при необходимости проверяются первые наработанные серии. Декларирование в том виде, в котором оно у нас существует - это просто сбор денег с производителей, который никаких декларируемых результатов на самом деле не дает.

На самом деле то, от чего явно страдает производитель - это регистрация субстанций, и конечно от неё нужно отказываться. Регистрация субстанций напрямую не влияет на регистрацию препарата. Но это значимый фактор с той точки зрения, что отечественные производители, не зарегистрировав субстанцию, не могут ввести её для целей производства. Соответственно осуществлять свою деятельность без регистрации субстанций они не могут. Этую тему обсуждали очень много раз, и многие чиновники признают, что регистрация субстанций является явно избыточной нормой, не соответствующей международной

практике. На самом деле контроль субстанций должен осуществляться в рамках оценки регистрационного досье при регистрации препарата. Однако несмотря на то, что разговоры ведутся, никаких конкретных шагов в этом направлении не делается. На мой взгляд, для отказа от данной практики хватило бы обычного административного решения. Но, чтобы не делать этого, часто ссылаются на то, что прежде нужно изменить закон. Это не совсем так. Действительно, в свое время в определение лекарственного средства поправкой к закону были включены и фармсубстанции. Сейчас же озвучивается идея, что если в понятие лекарственного средства включена и субстанция, а лекарственные средства, согласно закону, подлежат регистрации, то вроде как и субстанция должна регистрироваться. Но это не так. Если мы возьмём статью 19 закона "О лекарственных средствах", которая описывает процедуру регистрации, то мы увидим, что весь перечень информации и требуемой документации совершенно чётко касается готовой лекарственной формы, но никак не субстанции. Например, невозможно в отношении субстанции провести доклинические и клинические исследования. Субстанция без привязки к конкретной лекарственной форме и дозировке - ничто. Поэтому, на мой взгляд, для отказа от регистрации субстанций совсем не обязательно вносить изменения в закон, здесь вполне хватит волевого решения.

- Как Вы считаете, решит ли часть проблем создание специального органа в рамках экспертной организации на уровне Росздравнадзора при внесении части изменений?

- Сложно сказать. Как показывает практика, все периодически проводимые реструктуризации, изменения и т.д. пока ни к чему не приводят. Пока не будет проявлена жёсткая административная воля, ориентированная на отслеживание сроков прохождения отдельных этапов, на решение вопроса с экспертизой, на решение, в том числе и кадрового вопроса в Росздравнадзоре, т.к. у них явно недостаточное количество человек работает в отделе по регистрации, ничего не изменится. На мой взгляд, пытаясь изменить работоспособность всей системы, хватаясь за отдельные звенья - невозможно.

- Возможно ли сокращение сроков регистрации путём регламентации сроков прохождения различных этапов экспертизы, а также создания возможности контроля заявителями за прохождением этих этапов?

- Несомненно, это нужно делать. Но мы живём в таких условиях, когда мы вынуждены закрывать глаза и продолжать говорить, что у нас добровольный договор с экспертной организацией. С другой стороны мы понимаем, что заявители являются заложниками диктуемых условий, и практически никакого влияния на сроки и на качество работы экспертов не имеют. Почему так долго откладывается внесение в договор жестких сроков и ответственности за нарушение этих сроков экспертной организации, остаётся догадываться. Но делать это, несомненно, нужно.

- Как Вы считаете, что необходимо учитывать при разработке типовых форм экспертных заключений?

- Во-первых, необходимо вести речь о повышении квалификации экспертов в целом, потому что у нас достаточно часто возникают вопросы с качеством экспертизы. Не изобретать велосипед, а ориентироваться на международную практику. При этом я не являюсь сторонником идеи о том, что проблему с экспертизой можно решить путём ее демонополизации. У нас в целом была плохо построена эта система. В международной практике тоже есть экспертиза и экспертные заключения конкретных экспертов, которые включаются заявителями в регистрационный файл, подаваемый в государственный орган. Но это заключения не каких-то организаций, как у нас, а конкретных экспертов - физических лиц. Существует определённый пул этих экспертов, которые за деньги заявителя, по его заказу, проводят экспертизу, и выдают заключения, которые прикладываются к регистрационному досье, а дальше государственный орган оценивает досье. Может создаться ситуация, в которой государственный орган посчитает, что он сам не может принять конкретное решение, и тогда он самостоятельно прибегает дополнительно к услугам экспертов.

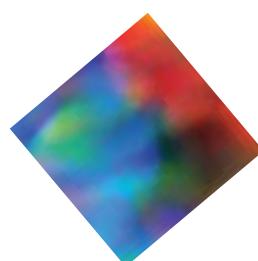
У нас же предрегистрационная экспертиза в неком государственном уч-

реждении является обязательной, мы её условно относим к государственной функции, к тому, что на самом деле должен делать сам государственный орган, который решает вопрос допуска препарата на рынок. Говорить о множественности экспертных организаций можно, но проблемы это явно не решит. Прежде всего потому, что в России количества грамотных экспертов серьезно ограничено, и большего количества пока просто негде взять. Необходимо вести речь об изменении самого подхода к экспертизе.

- Подводя итог нашей встрече, что Вы можете сказать о перспективах снижения административных барьеров при регистрации лекарственных средств?

- У меня довольно пессимистичный взгляд. Хотелось бы надеется на лучшее. Но пока улучшений не наблюдается. Складывается впечатление, что в последнее время мы находимся в состоянии перманентных реформ, что повышает риски для производителя, поскольку невозможно строить какие либо прогнозы. И ничего по прежнему не меняется. Реформы у нас часто проводятся не после анализа ситуации, взвешивания рисков и преимуществ, а после "указания сверху". Сказали - перестроить, начинают перестраивать. При этом по пути зачастую теряется первоначальный смысл проводимой реформы. Вот, например, сейчас ведется речь о необходимости в срочном порядке изменить закон. Потому что "так больше жить нельзя, надо срочно что-то менять". Но почему срочно? Чего можно добиться в спешке? Разве можно решать такие серьезные вопросы, как поправки в закон, наскоком, будучи ограничены во времени, когда невозможно не только обсудить предлагаемые изменения, но даже внятно сформулировать их. А ведь речь идет о законе, с которым потом жить. Но кому какое дело, если сверху спущен "план"? Так что, боюсь, ничего хорошего нас в ближайшем будущем не ждет, как это не грустно.

Интервью Л.А. Верещагина



Актуальная тема

Михаил Александрович Гетьман
председатель Наблюдательного совета
НП "Национальная Фармацевтическая Инспекция"

Действительно, существует такая проблема, которая называется "административная практика". В начале 90-х годов, когда шла перестройка всего законодательства Российской Федерации и вместо старых советских законов писались новые, создавалась практически с нуля система нормативного правового регулирования, административная практика подчас подменяла собой нормативные правовые акты, которых попросту не было. Чиновники, иногда даже из самых лучших побуждений, действовали так, как, по их мнению, они наилучшим образом достигали стоящих перед ними целей. Впоследствии, появлялись новые законы, постановления Правительства, ведомственные акты, которые устанавливали обоснованные обязательные требования к процедурам исполнения государственных функций, но чиновники "по инерции" нередко сохраняли приверженность "административной практике", а не требованиям законодательства. Это, конечно, не верно, и одной из задач руководства федеральных органов исполнительной власти, Генеральной прокуратуры, Счетной палаты, иных проверяющих органов, безусловно, является приведение административной практики в полное соответствие с требованиями нормативных правовых актов. Задача эта, как показывает мой собственный опыт, не простая и актуальная до сих пор. Отсюда, кстати, проис текают многие мифы и заблуждения рынка относительно сроков регистрации, легитимности действия ОСТ 42-510-98, внешней экспертизы и пр.

В 2007 году практически вся система нормативного правового регулирования в сфере обращения лекарственных средств была модернизирована. Нормы действующего законодательства в полной мере нашли свое отражение в новом типе документа - административных регламентах. Этот формат нормативного правового акта не прост в понимании даже для специалистов, имеющих базовую юридическую подготовку, поэтому регламенты на раннем этапе их внедрения вызвали болезненную реакцию не только у чиновников, но даже у некоторых представителей рынка.

При разработке документов, мы очень активно работали с фармацевтической отраслью, получали много конструктивных замечаний, доводили с их учетом документы до надлежащего качества. Правда, мы часто встречали активное сопротивление со стороны лоббистов коммерческих интересов иностранных фармацевтических компаний, которые вовлекали в этот процесс даже представителей Минэкономразвития России, пользуясь их малой информированностью в некоторых специфических вопросах фармацевтического регулирования. Мотивом этому служило желание сохранить неоправданные и незаконные преимущества, которые упомянутая выше "административная практика" устанавливала для зарубежных фармацевтических фирм.

Можно не согласиться с правовым и экспертным уровнем ряда тезисов, высказанных г-жой Завидовой в своем интервью, однако, я лично готов полностью поддержать предложение автора о необходимости скорейшей ревизии всех зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных средств. На мой взгляд, потребность в этом назрела и подобная ревизия, безусловно, будет служить целям обеспечения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, поступающих в распоряжение российского здравоохранения.

Чибillyев Тимур Хайдарович
Заместитель генерального директора, Директор по развитию ОАО "Верофарм"

Закон "О лекарственных средствах" не содержит определения такого широко распространенного на практике документа как регистрационное удостоверение. Закон определяет только то, что "зарегистрированное лекарственное средство заносится в государственный реестр лекарственных средств", без определения каких либо временных ограничений. Существующие же на практике регистрационные удостоверения исторически имели срок действия ограниченный сначала десятью, а затем пятью годами с момента его выдачи. Данная практика сложилась еще в советский период времени, когда нормативная документация на препараты действительно пересматривалась через каждые три или пять лет. Но при этом регистрация препаратов или регистрационные удостоверения не прекращали своего действия, и препарат имел возможность свободно обращаться на рынке дальше.

В настоящее время, мотивируя необходимостью пересмотра нормативной документации, для лекарственных препаратов введена процедура перерегистрации, которая на практике была закреплена ограничением срока действия регистрационного удостоверения, после окончания действия которого, лекарственный препарат не может поступать в обращение на рынок. При этом надо учитывать то обстоятельство, что до момента окончания действия регистрационного удостоверения, препарат успешно присутствовал на рынке, то есть применялся в клинической практике и демонстрировал заявленную эффективность и безопасность, а так же соответствовал утвержденным стандартам качества. Получается так, что от прекращения обращения препарата на рынке, в связи с прекращением действия регистрационного удостоверения несут потери и испытывают неудобства потребители - пациенты и производители препаратов.

Тема регистрации фармацевтических субстанций дискутируется на протяжении последних десяти лет и за это время в направлении ее решения практически ни чего не сделано. Государственное регулирование обращения субстанций на рынке (их регистрация, введение в обращение, ввоз в страну) в России существенно отличается от подходов принятых в странах с развитой регуляторной системой. В Российской Федерации обращение субстанций регулируется с созданием максимального набора излишних барьеров для отечественных производителей. По этой причине, единственным правильным и возможно верным решением проблемы с субстанциями является гармонизация требований с принятыми в практике стран Евросоюза, США и других развитых стран, путем отмены регистрации субстанций, с условием предоставления всей необходимой информации об используемой в производстве готового препарата фармацевтической субстанции в регистрационном досье на препарат.

Касаясь вопроса повышения эффективности процессов экспертизы и регистрации, необходимо, прежде всего, учитывать опыт выполнения этих процедур в экономически развитых странах, таких как страны Европейского союза, где накоплен богатейший опыт, которым они готовы делиться. Гармонизация и интеграция, вот те, принципы, которые должны быть положены в основу реформирования экспертизы и регистрации лекарственных препаратов. Причем процесс реформирования должен быть гласным и открытым, и осуществляться с привлечением всех заинтересованных сторон.

Препъялов Александр Васильевич Генеральный директор ООО "Гринго"

Проблема срока действия регистрации лекарственного средства - это вопрос не имеющий под собой, прежде всего, законодательной базы: в законе "О лекарственных средствах" нет оснований для аннулирования или приостановления государственной регистрации. Таким образом, абсолютным, имеющим юридическое значение, является только решение суда.

Опять-таки юридическое значение государственной регистрации лекарственного средства состоит в том, что данный факт разрешает лекарственному средству поступить в гражданский оборот. Это важно принимать при рассмотрении всей проблемы в дальнейшем. Исторически сложилось так, что, помимо терминологии закона "О лекарственных средствах", появилась и терминология, введенная в различное время федеральными органами государственной власти. К таким определениям относится и "регистрационное удостоверение". Попробуем четко сформулировать его. Итак, регистрационное удостоверение - это документ, выданный регистрирующим органом, и подтверждающим факт государственной регистрации лекарственного средства. Таким образом "государственная регистрация лекарственного средства" и "регистрационное удостоверение" - это, хотя и связанные, но разные понятия. Следует обратить внимание, что завершение срока действия регистрационного удостоверения не влечет аннулирование государственной регистрации лекарственного средства. Подтверждением факта последней является также сведения государственного реестра лекарственных средств, который ведет Росздравнадзор (п. 5.6.1 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, утвержденного постановлением Правительства РФ от 30.06.2004 № 323) или письмо Росздравнадзора, подтверждающее факт государственной регистрации. Интересно, что истечение срока действия регистрационного удостоверения ни в коей мере не сказывалось на самом факте государственной регистрации лекарственного средства, т.е. последнее могло находиться в гражданском обороте!

Существовали три фактора, являющиеся административными барьерами (не будем здесь обсуждать какими именно: избыточными или необходимыми), регламентирующие собственно производство лекарственных средств: 1) срок действия лицензии на производство ЛС; 2) срок действия регистрационного удостоверения и 3) срок действия ФСП (НД), являющегося государственным стандартом качества. Вот тут-то и обозначается роль срока действия регистрационного удостоверения: истечение срока не запрещало гражданский оборот лекарственного средства, но запрещало производство, т.к. в бланке, подтверждающем наличие лицензии на производство, указывался номер регистрационного удостоверения (сейчас - в разрешении на выпуск). Отметим только, что сроки всех трех указанных выше документов составляли 5 лет, однако, на практике, они получались не паралельно, а последовательно, - ФСП (НД) - регистрационное удостоверение - лицензия. Таким образом, к моменту получения лицензии производитель обладал правом производства лекарственного средства не на 5 лет, а на более короткий промежуток.

Возвращаясь к теме обсуждения: необходимо признать, что юридически государственная регистрация лекарственного средства была и есть БЕССРОЧНАЯ! С точки зрения правоприменительной практики речь идет не об отмене срока нахождения лекарственного средства в гражданском обороте, а об отмене одного из трех (!) сроков, регламентирующих производство лекарственных средств. Если принять во внимание, что в регистрационном

Актуальная тема

удостоверении указывается номер ФСП, которое, в свою очередь имеет срок действия, то отмена скора действия удостоверения не окажет существенного влияния на срок, в течение которого лицензиату разрешается выпуск лекарственного средства. Таким образом, для действительно бессрочной регистрации лекарственного средства необходимы отмена срока действия и регистрационного удостоверения и ФСП.

Относительно сокращения сроков регистрации лекарственных средств следует обратить внимание на три момента:

1. Сокращение сроков возможно путем внесения поправок в закон "О лекарственных средствах", а именно в ст. 4 и 19, предусматривающие государственную регистрацию лекарственного препарата (не будем здесь обсуждать более важные основания, помимо сокращения сроков, для этого);

2. Но и без внесения в закон можно де-факто (но не де-юре!) отказаться от регистрации фармацевтических субстанций, внеся изменений в административный регламент, установив, к примеру, уведомительный порядок регистрации.

3. С точки зрения механизма реализации норм законодательства, необходимо, во-первых, соединить экспертизу и государственную регистрацию (что делать 180 дней, если уже есть досье и положительное экспертное заключение?). Во-вторых, увеличить срок регистрации (вот сделать все необходимые экспертные работы, как показывает опыт ФГУ НЦ ЭСМП и зарубежных коллег требует большего времени) и стоимость за данный вид государственных услуг (в настоящее время госпошлина за регистрацию составляет 2000 рублей). Т.е принцип простой : "соблюдение сроков рассмотрения вопроса о государственной регистрации в обмен на увеличение стоимости регистрации".

Безусловно следует согласиться со С.С. Завидовой по вопросу о предварительном контроле, как процедуре, которая должна осуществляться внутри процедуры государственной регистрации ЛС, а не после нее. Существенным является тот факт, что фармакологические и токсикологические свойства лекарственного препарата напрямую связаны с качеством, заявляемого к государственной регистрации ЛС. Параметры качества ЛС определяются проектом ФСП (НД), представляемые заявителем в регистрационном досье. В случае прохождения фармацевтической экспертизы (а для вновь регистрируемого ЛС данная процедура обязательна в ФГУ НЦ ЭСМП), заявитель предоставляет образцы лекарственного средства, качество которого должно соответствовать критериям ФСП (НД). Осуществление предконтроля качества ЛС, после завершения процесса регистрации, по государственному стандарту качества - ФСП, - это нонсенс, поскольку, если производитель не может производить лекарственное средство установленного качества (т.е. по тому же ФСП), то оно должно забраковать его и уничтожить. Если же предприятие выпускает бракованное средство в гражданский оборот, то первое должно быть лишено лицензии на право производства лекарственных средств.

Вопрос декларирования лекарственных средств также логично и коротко освещен С.С. Завидовой - как говорил К. Прутков: "если на клетке со слоном увидишь надпись "бульвол" - не верь глазам своим". Вот мы и не верим: прибавился еще один шаг (регистрация декларации соответствия) и чуть поднялась цена из-за этого. Хотя, справедливости ради, следует признать, что есть основания и для сертификации лекарственных средств (например, импортных, т.к. не известно: где и как их делают).

Следует также поддержать и мнение С.С. Завидовой о необходимости сохранения монополизма экспертизы, тем более, если речь идет о ней как части процесса регистрации: единый (монопольный) орган - это практика всех зарубежных стран. Другое дело, что у них этот орган является и регистрирующим.

В отличие от С.С. Завидовой, у меня все-таки остается надежда, что здоровый лоббизм производителями ЛС своих интересов через некоммерческие организации, депутатский корпус, рабочие группы и т.п. все-таки приведет к корректировке законодательства.

**Григорьев Михаил Иванович
Вице-президент ООО "Биотек"
Пожарнов Игорь Анатольевич
Руководитель научно-технического департамента ООО "Биотек"**

Ознакомившись с содержанием статьи "Бессрочная регистрация - вымысел или реальность", специалисты группы компаний "БИОТЭК" хотели бы поддержать автора, и высказать свои предложения и пожелания по ряду вопросов:

1. При наличии бессрочного регистрационного удостоверения на ГЛС, производитель на освобожден от пересмотра нормативной документации (ФСП), через 5 (пять) лет. В процессе пересмотра ФСП экспертная организа-

ция (ФГУ "НЦСМП") настаивает на внесении дополнительных методов контроля на готовое лекарственное средство (ГЛС), при этом возникает дополнительная повторная фармацевтическая экспертиза на уже зарегистрированное ГЛС, повторное утверждение ФСП на "БЮРО ИСКЛС", утверждение инструкции по применению на "БЮРО ИДКЛС". Данные изменения в ФСП приводят к фактической повторной экспертизе и регистрации ГЛС. На основании вышеизложенного, предлагаем не пересматривать утвержденные ФСП, на лекарственные средства не имеющие побочных эффектов в процессе применения в течении 5 (пяти) первых лет после регистрации, и отвечающие требованиям эффективности и безопасности.

2. Необходимо создать дополнительно несколько независимых экспертных организаций (аккредитованных в ФС Росздравнадзор) по экспертизе лекарственных средств. Предоставить возможность производителям самостоятельно подавать на регистрацию утвержденные ФСП, инструкции по применению ГЛС, макетов упаковки в единой базе. Ведение единой базы по регистрации передать в функции ФС Росздравнадзора.

3. Для ускорения процедуры экспертной оценки НД (ФСП) создать институт независимых экспертов, что повысит заинтересованность экспертов в работе Рассмотреть возможность создания комитетов, которые работали бы по принципам Фармакологического и Фармакопейного комитетов. Утверждение НД(ФСП) проводить во вновь созданных комитетах. Расширить количество подкомитетов по нозологиям и формам выпуска ГЛС.

4. При проведение фармацевтической экспертизы и предварительного государственного контроля на ГЛС , применять утвержденные государственные расценки на данный вид работ. Разработать методику расчета. Утверждать ежегодно.

5. Учитывая большое количество традиционных лекарственных средств , разработанных и выпускаемых еще в период Советского Союза, провести их стандартизацию по фармацевтическим статьям. Утвердить их, с целью свободного доступа отечественных производителей. Названия традиционных ГЛС приравнять к МНН (пересмотреть патентные права на названия - сделать их общедоступными).

6. До внесения изменения в Законодательства РФ о регистрации активно действующих веществ (фармацевтических субстанций), предусматривать в ФСП формулировку "... и другие, зарегистрированные в РФ, аналогичного качества"

Синergy

ТИПОГРАФИЯ

Здоровая
полиграфия

ОТЛИЧНОЕ КАЧЕСТВО

НОВОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

ДОСТУПНЫЕ ЦЕНЫ

БОЛЬШОЙ ОПЫТ

ОТ МАКЕТА ДО ДОСТАВКИ В ОФИС ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ

На страже качества

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



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 «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/



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

Фармацевтическая отрасль России



О проблемах, состоянии и перспективах фармацевтической отрасли в нашей стране, мы попросили рассказать Сергиенко Валерия Ивановича - Председателя Комитета ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности, директора ФГУ "Научно-исследовательский институт физико-химической медицины Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию".

О проблемах, состоянии и перспективах фармацевтической отрасли в нашей стране, мы попросили рассказать Сергиенко Валерия Ивановича - Председателя Комитета ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности, директора ФГУ "Научно-исследовательский институт физико-химической медицины Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию".

- Уважаемый Валерий Иванович, какие проблемы стоят на сегодняшний день перед фармацевтической промышленностью?

- С юридической точки зрения, основной проблемой отрасли является большое количество законов, подзаконных актов, инструкций, регламентов, которые не гармонизированы ни между собой, ни с европейским законодательством. Во всем мире давно принята Национальная лекарственная политика, которая определяет последовательность действий в сфере фармакологии и ответственность за них определённых людей. Опираясь на неё, разрабатываются и формулируются все остальные законы и подзаконные акты. В нашей стране отсутствует Национальная лекарственная политика, более того у нас не существует основного технологического документа Фармакопеи, на основании которой готовят субстанции лекарственных средств. Закон "О лекарственных средствах" на сегодняшний день устарел, в нём не прописан целый ряд позиций, например, внедрение GMP в фармацевтическое производство. По

стандарту GMP в России работает всего 10-15 производств (всего в стране около 600 производств), хотя стандарт должен был быть введён на всех производствах к 2005 году. Отсутствие Национальной лекарственной политики в России и федеральной целевой программы по развитию медицинской промышленности поставило развитие фармацевтической отрасли на волю волн стихии рынка. Отсюда волонтаризм применяемых решений органами исполнительной власти в сфере обращения лекарственных средств.

На протяжении последних 10-15 лет в стране не уделялось должного внимания развитию и поддержке фармацевтической отрасли, что привело к воспроизводству дженериков, фасовке готовых лекарственных форм, производимых за рубежом. Закупка субстанций и готовых лекарственных средств, ориентировалась не на качество, а на более дешёвую стоимость. Скорее всего, именно это является причиной большого количества некачественных препаратов на российском рынке.

Сдерживающим фактором развития отрасли является неопределенность национальных лекарственных приоритетов. Например, ранее основным направлением было производство антибактериальных препаратов. До 90-х годов, Россия была второй в мире по производству антибактериальных препаратов, более того препараты экспорттировались. На сегодняшний день в стране не производится ни одного собственного антибиотика. Антибактериальные

препараты производятся из готовых субстанций или просто фасуются. Отсутствие собственного производства отражается на безопасности страны. Такая же ситуация с противоопухолевыми, противотуберкулёзными препаратами и целым рядом других лекарственных средств, которые определяют национальную безопасность. Если их импорт будет невозможен, то страна останется без средств первой помощи и будет ввергнута в хаос.

Все эти факторы сдерживают развитие фармацевтической промышленности. Отсутствие государственных инвестиций, дотаций на производство жизненно важных препаратов, государственного заказа на эти лекарственные средства в не меньшей степени сдерживает развитие отрасли.

- Как Вы думаете, каковы оптимальные пути решения этих проблем?

- Должно быть последовательное принятие целого ряда законодательных актов. Во-первых, Национальной лекарственной политики; во-вторых, Концепции развития медицинской фармацевтической промышленности; в-третьих, Концепции развития здравоохранения. Документы должны быть гармонизированы между собой и из них должны вытекать подзаконные акты и регламентирующие документы.

Всемирная Организация Здравоохранения подготовила и издала Руководство по разработке национальной лекарственной политики. Это издание пе-

Актуальная тема

рассмотрено и под редакцией академиков РАМН В.И.Стародубова, В.И.Сергиенко и член-корреспондента РАМН В.В.Береговых опубликовано на русском языке в 2006 году. В рамках этого Руководства следует обратить внимание на ключевые компоненты национальной лекарственной политики:

- Законодательство по лекарственным средствам
- Национальная Фармакопея России
- Основные лекарственные средства
- Национальный формуляр лекарственных средств
- Стратегию или программу развития фармацевтической политики

Проект Национальной лекарственной политики должен пройти широкое общественное обсуждение.

- Валерий Иванович, как Вы относитесь к существующей системе регистрации лекарственных средств?

- Федеральным законом "О лекарственных средствах" статьи 5, 16 и 19 предусмотрена регистрация лекарственных средств. Административным регламентом по регистрации лекарственных средств подробно расписана процедура регистрации лекарственных средств. При этом постановлением Правительства России и Административным регламентом, предусмотрен срок регистрации 6 месяцев и орган по регистрации Росздравнадзор. Фактически документы на регистрацию сдаются в ФГУ, и срок регистрации составляет 2-3 года.

Требования к субстанциям в мире зафиксированы в Фармакопеях (США, ЕС), поэтому субстанции нигде не регистрируются. Однако, Росздравнадзор собственным решением ввел регистрацию субстанций, тем самым, создав еще один административный барьер.

- Какие, на Ваш взгляд, основанные пути привлечения инвестиций в фармацевтическую промышленность?

- Без ясной Национальной лекарственной политики привлечь инвестиции в отрасль будет трудно. Велики риски, связанные с произволом чиновников. Инвестиции будут в фармацевтической промышленности при условии, что продукция отечественного произ-

водителя востребована. Для этого необходимо четкое определение Перечня лекарственных препаратов, которые будут входить в ДЛО, формуляров, обязательное принятие стандартов оказания медицинской помощи, в которых прописан целый ряд лекарственных средств, необходимых для их соблюдения. При условии прозрачности этих факторов, будет ясна реальная потребность страны в препаратах, и именно тогда появится почва для инвестиций в фармацевтическую индустрию. В связи с развитием биотехнологий и нанотехнологий, инвестиции можно ожидать в производство высокотехнологичных лекарственных средств. Эти производства высокозатратны и без привлечения инвестиций их развитие невозможно.

- Без развития науки и подготовки квалифицированных кадров невозможно развивать фармацевтическую промышленность в нашей стране. Валерий Иванович, каково Ваше видение этой проблемы и есть ли пути её решения?

- На сегодняшний день, по моему мнению, в высшем фармацевтическом образовании, явных проблем не существует. Количество выпускаемых специалистов растет с каждым днем, но основная масса выпускников обучается по программам, не совпадающим с потребностями фармацевтических производств. Специалисты должны готовиться для определенных предприятий. Фармацевтические фирмы могут вкладывать средства в подготовку кадров для себя, как это происходит в странах Западной Европы. Заработная плата научных сотрудников бюджетной сферы очень низкая, что не способствует привлечению молодых кадров в отрасль. Если нет стремления к науке, к научному творчеству, молодые люди выбирают высоко оплачиваемые направления. Поэтому вопрос оплаты, социальных льгот выходит на первое место.

- Что Вы можете сказать о доле участия отечественных производителей в бюджетных закупках лекарственных средств?

- По многим источникам в рамках ДЛО отечественные производители занимают нишу в 10%, а по жизненно-необходимым и важнейшим лекарственным средствам - 16-18%. Это связано, во-первых, с тем, что ассортимент ле-

карственных средств по закупкам не покрывает отечественными производителями в силу ряда обстоятельств; во-вторых, с тем, что в Федеральном законе № 94-ФЗ "О размещении заказов на поставку товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд" полностью изъята статья, которая давала бы хоть какие-то преференции отечественным производителям. Показателем при закупках выступает цена, а неценовые характеристики, т.е. качество и страна-производитель отошли на второй план. Зарубежные производители, обладающие огромными финансовыми возможностями, могут цену снижать сколь угодно низко, поэтому они всегда окажутся победителями на этих аукционах.

- Как известно, новый Федеральный закон № 94-ФЗ "О размещении заказов на поставку товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд", вступивший в силу 1 января 2006 года, определил новый порядок проведения аукционов и конкурсов. Какие результаты применения этого Закона мы можем наблюдать сегодня?

- Основные проблемы не в федеральном законе, а в определенном перечне закупаемых лекарственных средств и условиях их поставок. Если в перечень включены 80% наименований лекарственных средств иностранного производства, то закуплены будут они.

В печати сообщались цифры государственного долга за поставленные лекарства в 2006 и 2007 годах. Эти цифры красноречиво говорят о системе закупок.

- Каково Ваше мнение о новой структуре ДЛО?

- Структура Перечня закупаемых государством лекарственных средств должна соответствовать структуре заболеваемости населения России и опираться на Формулярный справочник лекарственных средств. Мы же за последние 4 года имели неоднократное изменение Перечня. Отсюда нельзя ожидать стабильной работы отечественных фармацевтических предприятий.



АФПОЛИСАН

ООО НТФФ

МЫ СОЗДАЕМ
УНИКАЛЬНОЕ

разработка и производство
высококачественных
оригинальных
лекарственных
препаратов

Циклоферон

Цитофлавин

Реамберин

Производится в
соответствии с
международными
стандартами качества

GMP



191119 Россия
Санкт - Петербург
Лиговский пр. 112

Тел.: 007 (812) 710-82-25 e-mail: marketing@polysan.ru
Факс: 007 (812) 764-62-84 www.polysan.ru

Пантодерм®

декспантенол

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



ОАО «АКРИХИН» 109029 г. Москва, Сибирский проезд, д. 2 стр. 1
тел.: (495) 721-36-97, www.akrihin.ru

 АКРИХИН

Роль Научного центра стандартизации лекарственных средств в развитии фармацевтической отрасли Узбекистана



Вхождение и успешное освоение нового рынка, довольно сложный процесс, как для крупной фармацевтической корпорации, так и для небольшой молодой компании. Зачастую успех нового проекта во многом зависит от компетентного и надежного партнера, хорошо владеющего ситуацией своей фармацевтической отрасли. Именно такой организацией является Научный центр стандартизации лекарственных средств.

Научный Центр стандартизации лекарственных средств - государственное унитарное предприятие, которая была создана 26 декабря 2001 года в рамках Государственной программы реформы системы здравоохранения согласно приказа МЗ Республики Узбекистан при соучредительстве Ташкентского фармацевтического института и Государственного центра экспертизы и стандартизации лекарственных средств Главного Управления по контролю качества лекарственных средств и медицинской техники МЗ РУз.

Основной целью организации научного центра является оказание научно-методической и практической помощи фармацевтическим предприятиям, организациям, НИИ и ВУЗам, занимающимся вопросами создания и разработки новых лекарственных средств в вопросах стандартизации, фармако-токсикологических исследованиях, и разработки нормативных документов с учетом международных требований. При этом уделяется большое внимание созданию препаратов на основе местного природного сырья и использованию богатейшего опыта народной и традиционной медицины.

Тематика научно-исследовательских работ Научного центра с 2002 г. тесно связана с фундаментальными и прикладными исследованиями в области разработки новых технологических процессов, создания оригинальных лекарственных средств, препаратов-генериков в различных лекарственных формах, в том числе и для детей, и их внедрения в производство. Структура Научного центра позволяет осуществлять полный цикл научных исследований по созданию новых лекарственных препаратов, включающий поисковые исследования, выделение, синтез и скрининг биологически активных и вспомогательных фармацевтических веществ, разработку состава и техно-

логии дозированных лекарственных форм, разработку и валидацию аналитических методик, доклинические фармакологические, токсикологические, фармакокинетические и микробиологические исследования, разработку нормативной аналитической и технологической документации. Специалисты центра также проводят комплексные маркетинговые исследования и оказывают практическую помощь фармацевтическим заводам Узбекистана и при внедрении препаратов и валидации технологических процессов.

За коротое время нашей деятельности нам удалось не только внедрить европейский подход к работе с клиентами, но и занять достойное место на рынке фармацевтических и научных услуг Узбекистана, по таким направлениям, как разработка новых лекарств, технологий их получения, составление фармакопейных статей, промышленных регламентов и других НТД, технический перевод нормативной документации, регистрационная поддержка лекарств в МЗ РУз, обучение, маркетинговые услуги, экспериментальная доклинические фармакология и мн. др. Неотъемлемая составляющая наших услуг - качество, которое во многом определяется профессионализмом и квалифицированностью сотрудников организации, многие из которых явля-



Фармсодружество

ются выпускниками Ташкентского фармацевтического института и прошли стажировку в ведущих международных институтах.

В настоящее время НАУЧНЫЙ ЦЕНТР многопрофильное научное учреждение, в котором работают 25 специалистов в том числе 2 докторов, 5 кандидатов наук, 4 соискателя на степень кандидата фармацевтических наук, 3 магистрантов.

Центр включает в свой состав:

- Лабораторию контроля качества и стандартизации лекарственных средств;
- Лабораторию фармако-токсикологических исследований и виварий;
- Лабораторию микробиологических исследований
- Научно-методический отдел;
- Информационно-аналитический отдел
- Отдел внешнеэкономической деятельности и стратегического развития
- Орган по сертификации медицинской продукции

Учебный-тренинг центр по современным методам анализа

В 2003 г. после успешной аккредитации испытательных лабораторий и органа по сертификации согласно Национальным требованиям системы сертификации РУз, Научный центр становится второй главной организацией Государственного центра экспертизы и стандартизации лекарственных средств МЗ РУз, по стандартизации и сертификации лекарственных средств.

Впервые в Узбекистане специалистами центра налажена работа по проведению серийной сертификации ле-

карственных средств со сроком на 3 года с оценкой условий производства для зарубежных производителей. Первыми заказчиками стали компании "Хербион" Пакистан и ЗАО "Алтайвитамины" Россия. В настоящий момент согласно поданным заявкам планируется проведения серийной сертификации для ряда крупных фармацевтических предприятий ближнего и дальнего зарубежья.

Центр с 2004 г. официально лицензирован Минздравом Узбекистана на право проведения научно-исследовательских работ по созданию лекарственных средств и изделий медицинского назначения для фармацевтических предприятий и аттестован на право проведения контроля качества лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения.

Научный центр также является разработчиком технологии многих видов лекарственных форм: инъекционных растворов, лиофилизованных препаратов, таблеток и гранул, мягких лекарственных форм в виде мазей, нестерильных жидких лекарственных форм (растворов, эмульсий, суспензий), препаратов из растительного животного сырья (настоек, экстрактов, бальзамов).

В области создания таблетированных препаратов разработаны научные основы выбора оптимальных технологий производства, позволяющих включать в состав действующие вещества с различными физико-химическими свойствами. Изучены механизмы и разработаны технологии введения разрыхлителей. Данные исследования позволили разработать ряд оригинальных препаратов и препаратов-генериков.

Многие технологии разработанных препаратов являются импортзапасывающими, например таблетки ацикловира, "Коришпана", "Коралгин" внедренные в СП "Универсал Фарм", цефалоспориновые антибиотики для инъекций цефазолина, цефатоксима, цефтриаксона внедренные в СП "Джурабек Лаборатории Лтд", мазь "Випросал" апробированный в НПО "Радикс" и мн. др.

Одним из приоритетных научных направлений научного центра является создание препаратов из растений. В настоящее время фитохимические препараты, разработанные научным центром, составляют более 40% собственных разработок. Специалисты научного центра совместно с учеными Ташкентского фармацевтического института были массово использовали имеющуюся отечественную флору, заложили научные основы выделения, экстракции и стандартизации фитопрепаратов. В результате проведенных исследований были разработаны ряд оригинальных препаратов лечебный бальзам "Шарк табиби" для ООО "Галеника", препарат "Стевил-50", таблетки "Глипил", лекарственная форма кальций содержащего препарата с повышенной усвоемостью "Активный кальций форте" и др. На стадии внедрения находятся настойки обладающие иммуномодулирующими и седативными действиями. По заказу фирмы "Иммуномед" сотрудниками центра была усовершенствована технология получения и стандартизован с разработкой пакета нормативных документов новый препарат обладающий иммуномодулирующей активностью "Гепатоферон". Практические результаты в областях поиска субстанций и создания лекарственных препаратов

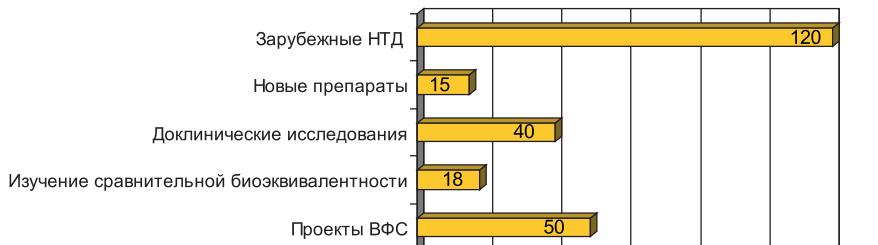




подкреплены фундаментальными и прикладными исследованиями в областях стандартизации и контроля качества и доклиническими исследованиями.

Научным центром стандартизована и внедрена технология получения нового препарата "Активированный кальций" синтезируемого под воздействием инфракрасного облучения. Фармакологическими исследованиями доказано, что препарат обладает повышенной усвоемостью в организме, чем его обычные прототипы.

Специалисты центра с 2005 г освоили и начали первыми в Узбекистане проводить фармакокинетические исследования биоэквивалентности для воспроизведенных препаратов-генериков. На сегодняшний день проведены исследования более 50 лекарственных средств различных фармакологических групп для отечественных предприятий как ИП "Нобель саноат", СП "Ремеди", ООО "Галеника", СП "Ташсамсун", СП ООО "Новофарма плюс" и др.



С 2002 г. в научном центре были разработаны согласно требованиям Фармакопейного комитета МЗ РУз и основываясь на опыте ЕС, в частности учитывая положения Директивы Совета ЕС /5/318/EEC более 170 нормативно-аналитической и технологической документации на лекарственные препараты.

Каждый отдел центра оснащен и укомплектован современным оборудованием, химическими реагентами и аналитическими приборами от ведущих производителей мира таких, как Erweka, Agilent Technologies, Methler Toledo, Ohaus, Bekman Instruments, Wathman, Sigma Aldrich, Merk, Jurgens, Simax.

В настоящее время Научный центр предлагает следующие виды услуг:

- разработка технологии получения лекарственных препаратов и пищевых добавок;
- разработка методов контроля качества лекарственных препаратов;
- фармако-токсикологические иссле-

дования новых лекарственных средств;

- Маркетинговые исследования по изучению конъюнктуры и спроса фармацевтического рынка в Узбекистане;
- Анализ конкурентных препаратов
- Услуги по регистрации лекарственных средств, ускорения процесса регистрации при необходимости
- Экспертиза регистрационного dossier
- Перевод на русский и узбекские языки регистрационных документов, инструкций клинических отчетов с иностранных языков.
- Разработка НД (нормативного документа) согласно требованию фармакопейного комитета Узбекистана.
- Ведение делопроизводства по регистрации, переписка с ФК, ответы на замечания экспертов
- Разработка дизайна графического оформления упаковок препаратов
- Поиск и содействие в установление партнеров по дистрибуции препаратов и др.
- Организация и проведение клинических испытаний препаратов
- Организация и содействие в проведении конференций, семинаров, участия в фармацевтических выставках
- Оказываем консалтинговые услуги по разработке бизнес-проектов и Техника Экономической Обоснований (ТЭО) для фармацевтической отрасли
- Разработка, внедрение в производство, стандартизация и сертификация лекарственных средств;
- Разработка и согласование проектов фармакопейных статей и регламентов;



- Маркетинговые исследования аprobация методов контроля качества лекарственных препаратов;
- Научно-методические и патентно-информационные услуги;
- Исследования биоэквивалентности для препаратов-генериков;
- Тренинг-курсы (подготовка продакт-менеджеров и медицинских представителей).

Свою финансово-хозяйственную деятельность организация ведет на условиях полного хозрасчета. На сегодняшний день центр имеет заключенные долгосрочные договорные обязательства с более чем 95 организациями, осуществляющими фармацевтическую деятельность, в том числе 45 крупных зарубежных фармацевтических орга-

низаций фирмам "Denk Pharma", "Берлин Хеми Менарини Групп" (Германия); "Forgood", "Шижиажуанг Сио Компани ЛТД.", "Хенан Тяньгонг Лтд.", "Ксинксянг Тонгксин Фармацевтическая компания ЛТД.", "Шанхай Централ Чайна Фармасьютикал Ко. ЛТД" (Китай), "Helix pharma", "Brookes Laboratories" "Herbion" Пакистан, "Nabros Pharma", "Rusan Pharma", "Mission Pharmaceuticals", "Cadila", "Promed Export" Индия, "Ebewe" Австрия, "Casasco" Аргентина, "Farmed", "Nobel Sanoat", ЗАО "Алтайвитамины", ЗАО "Сибирский центр фармакологии и биотехнологии", ОАО "Смоленское СКТБ СПУ", ЦМИ "ФАРМЭКСПЕРТ" Розип, "Remedy", "NOVOPHARMA", НПО "Иммуномед", "BIOMED LUBLIN" Польша, Quramax Medical и мн. др.

В настоящее время ученые научного центра предлагают пакеты конкретных предложений по созданию и внедрению эффективных, конкурентоспособных лекарственных и профилактических средств. Реализация этих проектов позволит увеличить долю качественных и эффективных препаратов на фармацевтическом рынке Узбекистана.

Научный центр стандартизации лекарственных средств

Директор, к.ф.н.

Назаров Эркин Ахмедович

тел (+99871) 2561591, 2561987

факс (+99871) 2562390

эл. адрес: nazarov@medpharm.uz

Веб сайт: www.medpharm.uz

Фармацевтический сектор Р.А. Курманов, генеральный директор Департамента лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики, д.м.н., профессор

ЗА годы независимости в Кыргызской Республике фармацевтический сектор, проходя этапы перехода на рыночные отношения, претерпел существенные изменения. На сегодняшний день обеспечение лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения полностью осуществляется негосударственным сектором. Участие государства заключается в обеспечении безопасности, эффективности и качества лекарственных средств, что является одной из составных Государственной лекарственной политики, реализация которой большей частью возложена на Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики.

Фармацевтический рынок Кыргызстана, население которого составляет чуть больше пяти миллионов человек, в настоящее время практически сформирован. Одной из его особенностей является то, что 96 % лекарственных средств и изделий медицинского назначения (ЛС и ИМН) импортируется в страну. В наследство от Советского Союза Кыргызстану не досталось фармацевтического производства. Поэтому собственное производство фармацевтической и медицинской продукции в стране сейчас проходит этап становления.

По республике 49 фармацевтических организаций имеют лицензию на производство лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинского оборудования. В основном это небольшие производства, специализирующиеся на выпуске галеновых, мягких лекарственных форм, растительных лекарственных средств, спиртовых растворов и ваты. В среднем объем отечественной продукции ежегодно увеличивается на 20-30 %, за 10 лет объем выпущенной продукции увеличился в 8,5 раза и достиг 6 % от общего объема лекарств. Объем фармацевтической продукции, выпущенной отечественными производителями за 2007 г., составил 147,7 млн. сомов. Произведено 189 наименований фармацевтической продукции: 11 наименований медицинского оборудования, 14 - ИМН, 164 наименования ЛС.

В настоящее время для развития собственного фармацевтического производства на должном уровне в стране рассматривается вопрос внедрения международных норм и требований надлежащей практики производства лекарств (GMP).

В отношении импорта надо сказать, что ввоз фармацевтической продукции неуклонно растет. С 2002 по

2007 год объем импорта ЛС и ИМН в Кыргызстан в ценах таможенной стоимости вырос в 5 раз (рис.1.). В 2003 г импорт ЛС и ИМН. по сравнению с 2002 годом увеличился почти в 2 раза, что стало результатом работы рынка в льготном налоговом режиме (отмена 20 % НДС в январе 2003 года). В 2004 году импорт увеличился уже в 2,5 раза по сравнению с 2002 годом и составил 1062,2 млн. сомов.

За 2007 год на таможенную территорию Кыргызской Республики оптовыми поставщиками ввезено фармацевтической продукции на сумму 2 108 млн. сом, в т.ч. лекарственных средств, применяемых для лечения животных на сумму 61, млн. сома.

Рис. 1. Объем импорта лекарственной продукции на территорию Кыргызской Республики с 2002 по 2007 годы.



Если рассматривать структуру рынка ЛС и ИМН по стране происхождения продукции, то ЛС и ИМН производства Российской Федерации составляют 33% или в абсолютных числах было ввезено 71,8 млн. упаковок. Вторую позицию на фармацевтическом рынке занимают препараты украинских производителей, и третью позицию занимают изделия медицинского назначения китайского производства - 27% (57 млн. уп.). Лекарственные средства европейского производства составляют 4% (в основном Германия, Венгрия, Польша), 2% - белорусские и узбекские препараты и 1% - препараты производства Индии и Пакистана. Препараты других стран представлены в незначительных количествах, всего же на рынке присутствуют ЛС и ИМН производства 57 стран.

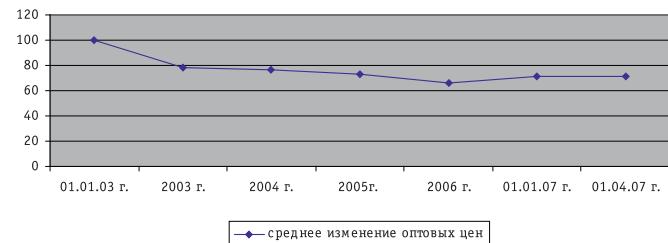
В условиях практически полной импортозависимости, проводимой Правительством КР политикой по развитию малого и среднего бизнеса, а также с незначительным развитием отечественного фармацевтического производства в Кыргызстане цены на лекарственные средства и изделия медицинского назначения свободные и регулируются рынком.

До начала 2003 года 20% НДС был причиной роста цен и ограниченного доступа ЛС населению. Налог обуславливал широкое распространение контрабанды, фальсификаций ЛС. С 2003 г. 20% НДС был отменен, что, несомненно, было важнейшим решением Правительства КР в области лекарственного обеспечения, положительно повлиявшим на ход развития фармацевти-

ческого сектора страны. Учитывая чрезвычайно высокий интерес к ценам, для изучения ситуации, сложившейся на фармацевтическом рынке республики с момента отмены НДС, анализа доступности лекарств в оптовой и розничной сети ведется мониторинг цен по средне-оптовым и средне-розничным показателям

Изменения цен тридцати мониторируемых препаратов (рис.2) показали их стабильное снижение до 2006 года, в 2003 г. наблюдалось резкое понижение на 20%, в последующем понижение составляло в среднем 4% в год. За 2006 год цены на 30 мониторируемых препаратов в среднем выросли на 4%, что, видимо, связано с колебаниями курса доллара, ростом транспортных тарифов, политической ситуацией, ростом цен на ЛС на мировом фармацевтическом рынке. С октября 2007 года в Департаменте лекарственного обеспечения и медицинской техники при МЗ КР внедрена автоматизированная система мониторинга цен на жизненно-важные лекарственные средства. Теперь ежеквартально в базу данных вводятся оптовые и розничные цены жизненно-важных ЛС ведущих оптовых и розничных фармацевтических фирм. Проведенный анализ показал, что оптовые цены в 2007 г. остались на уровне конца 2006 г.

Рисунок 2. Среднее изменение оптовых цен на лекарственные средства за 2003-2007 годы.

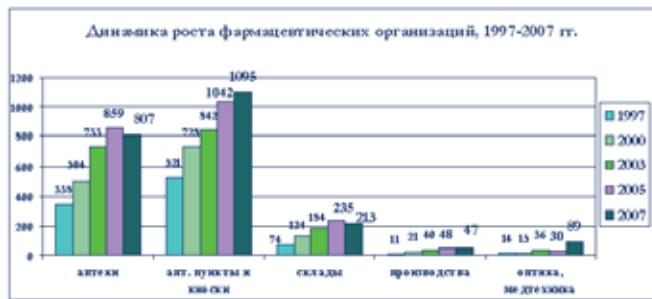


Розничные цены за 2003 год понизились на 8,2%, в 2004 г. еще на 7%, в 2005 г. и 2006 году среднее значение сохранилось на уровне 2004 года, в основном за счет распространения дешевых дженериковых препаратов и изделий медицинского назначения российского, украинского и китайского производства. Проведенный анализ различных цен жизненно-важных лекарственных средств за 4 квартал 2006 г. и 1 квартал 2007 года показал, что они практически не изменились (рост 0, 24 %).

Стабилизации цен на лекарства, развитию внутреннего фармацевтического производства способствует конкуренция, обусловленная растущим количеством фармацевтических организаций. В среднем количество аптек по республике по сравнению с 1997 годом выросло почти в 2,5 раза, аптечных пунктов и киосков в 2 раза, число оптовых фармацевтических складов - в 3 раза. Всего в республике по состоянию на 01.01.2008 г. действует 2455 фармацевтических организаций: 901 аптек, 800 аптечных пунктов, 57 аптек ЛПО, 325 аптечных киосков, 97 магазинов оптики и медицинской техники, 226 оптовых складов.

Для улучшения физической и экономической доступности населения к жизненно-важным ЛС и ИМН, пере-

смотрен и утвержден в 2006 году Перечень жизненно-важных лекарственных средства КР. Разработан Обязательный ассортиментный перечень лекарственных средств и изделий медицинского назначения для фармацевтических организаций Кыргызской Республики. В него включено 142 международных непатентованных наименования жизненно-важных лекарственных средств и изделий медицинского назначения, необходимых для лечения и профилактики основных заболеваний. Наличие лекарственных средств из Перечня в каждой аптеке республики позволит стабилизировать их стоимость и обеспечит доступ к лечению для всего населения страны.



Также застрахованные граждане по Программе государственных гарантий могут приобретать в аптеках, заключивших договор с Фондом обязательного медицинского страхования 74 наименования лекарственных средств с 50 % скидкой. Список льготных лекарств вывешен в каждом Центре семейной медицины (ЦСМ), и при обращении они выписываются врачами ЦСМ населению.

В Кыргызстане привилась система децентрализованных закупок на основе заказов поставщикам, размещаемых ре-

гиональными, районными или местными медицинскими учреждениями, с последующей прямой поставкой в организацию, сделавшую заказ, от поставщика. Такая система позволяет больницам достаточно гибко распоряжаться своими финансовыми средствами и оперативно закупать необходимые лекарства. То есть больницы, будучи поставщиками медицинских услуг населению, самостоятельно закупают фармацевтическую продукцию путем проведения конкурсных торгов среди лицензированных оптовых поставщиков.

С целью защиты здоровья населения Департаментом лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики (Департамент) осуществляется системный контроль качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, включающий процедуры регистрации, сертификации, лабораторного анализа лекарственных средств, лицензирования, инспектирования и надзора за деятельностью фармацевтических и лечебно-профилактических организаций (ЛПО) республики.

Разрешение к медицинскому применению лекарственных средств, в том числе применяемых для лечения животных, осуществляется только после их государственной регистрации на основе результатов контроля качества, эффективности и безопасности.

Всего с 01.12.2002 г. по 01.01.2008 г. зарегистрировано 3458 наименований фармацевтической продукции: ЛС - 3017; ИМН - 441. Большую часть среди зарегистрированных ЛС составляют генерические препараты.

Азербайджанское государство эффективно выполняет регулятивные функции на фарм-рынке

Более десяти лет в Азербайджане осуществляются коренные разносторонние реформы, фундаментально затронувшие и медицинскую сферу. Базисные преобразования, доктринальная и концептуальная основа которых заложена с началом стабилизационных процессов середины 1990-х годов, успешно продолжается и нынешним политическим руководством страны. Эти реформы активно воздействуют и на фармацевтический сегмент медицинской сферы. Логическим результатом продуманных и взвешенных преобразований стало создание нашего подразделения Министерства Здравоохране-

ния. Центр Аналитической Экспертизы Лекарственных Средств (ЦАЭЛС) Министерства Здравоохранения Азербайджана был учрежден в ноябре 2005 года. Министр Октай Ширалиев сразу же поставил перед сотрудниками новосозданного Центра первоочередную задачу - очищение фармацевтического рынка страны от недоброкачественных лекарственных средств.

В течение 2 лет коллектив Центра принял непосредственное участие в выработке новой нормативно-правовой базы, принятие которой являлось одним из главных факторов ус-

**Парвана Шафиева,
замдиректора
(ЦАЭЛС) Минздрава
Азербайджана**

пешного обеспечения регулятивных и контрольных функций государства в фармацевтическом сегменте медицинской сферы Азербайджана.

Так, в феврале 2007 был принят "Закон о лекарственных средствах". В данном документе отражены все основные направления регулирования фармацевтического рынка. В июле того же года Кабинетом Министров были утверждены "Правила регистрации и ведения реестра лекарственных средств".

При этом следует отметить, что с учетом длительности процедуры ре-

егистрации лекарств, в ноябре 2007 года ввоз лекарственных средств без регистрации был продлен до 1 Марта 2008 года. Это дало возможность Министерству Здравоохранения Азербайджана зарегистрировать достаточно для нужд населения количество наименований лекарственных средств.

Важно, что прежде чем приступить к внедрению процедуры регистрации лекарственных средств, специалисты Центра изучили опыт высокоразвитых государств. Речь идет о серьезной аналитической переработке практикума в первую очередь стран Европейского Союза, а также стран СНГ. При поддержке ВОЗ сотрудники Центра прошли целый ряд тренингов в Дании, Франции, Украине, Беларуси, Эстонии.

Требования, условия и принципы государственной регистрации лекарственных препаратов в Азербайджане практически аналогичны фармнормам западных государств. Процедура регистрации проходит в 2 этапа - это предварительная и специализированная экспертиза. Максимальный срок экспертизы 210 дней. В Центре созданы 2 большие экспертные группы, в которых задействованы фармацевты и клинические фармакологи. Центр имеет достаточно хорошо оснащенную контрольно - аналитическую лабораторию, лабораторию для микробиологического контроля. Такая технико-лабораторная и кадровая база в полной мере позволяет нам осуществлять практически весь набор анализов, необходимых для освидетельствования лекарств на предмет качества и безопасности. Согласно Правилам регистрации Центр имеет также право привлекать независимых экспертов для проведения экспертизы.

Очень важным требованием регистрации лекарственного средства является наличие листка - вкладыша на азербайджанском языке. Листок - вкладыш должен отвечать установленным нормативам и быть переведен производителем на азербайджанский язык. После прохождения экспертизы он представляется на утверждение Фармакологического и Фар-

макопейного Экспертного Совета Министерства Здравоохранения.

Кроме этого, маркировка упаковки также должна отвечать утвержденным требованиям и быть на одном из трех языков - азербайджанском, русском или английском. Упаковка утверждается при регистрации лекарственного средства, и лекарство может ввозиться в страну только в зарегистрированной упаковке. Для этого в Центре создана специальная база данных для ввоза лекарственных средств.

Процедура регистрации также предусматривает инспекцию завода - производителя при подаче заявки на регистрацию лекарственного средства. Специалисты Центра при поддержке ВОЗ прошли специальное обучение в Фармацевтическом Колледже в Хиллероде (Дания). На будущий год Центр планирует обучить еще несколько специалистов для инспектирования заводов - производителей.

Регистрационные удостоверения выдаются сроком на 5 лет. По прошествии данного срока, если производитель желает далее присутствовать на данном рынке, то он обязан его перерегистрировать. Процедура перерегистрации более упрощенная, ее продолжительность нормативно ограничена 120 днями.

Важным документом при перерегистрации также является периодический отчет о безопасности лекарственного средства.

В Центре также создается своя система сбора и мониторинга данных о побочных эффектах лекарств.

Центр имеет современную компьютерную базу, благодаря которой все подразделения Центра - лаборатория, клиническая экспертиза, ввоз, инспекция замкнуты в единую сеть, что своевременно обеспечивает все звенья нашего ведомства необходимой информацией.

При регистрации утверждается также нормативно - техническая документация. Все изменения в доку-

ментации зарегистрированного лекарственного средства обязательно должны регистрироваться заранее по утвержденным тарифам. Срок регистрации изменений также 120 дней.

Центр имеет свой сайт www.pharma.az, на котором все субъекты фармацевтического рынка могут получить всю необходимую информацию о его деятельности, а также воспользоваться доступом к электронным текстам действующий в стране правовой базы. Также в Центре действует горячая линия +994125960712.

К первому Марта 2008 года Министерство Здравоохранения издало Реестр лекарственных средств. Количество зарегистрированных лекарственных средств в Реестре составляет 3201 наименование. Это количество полностью покрывает фармацевтический рынок страны.

За короткий срок на фармацевтическом рынке страны произошли серьезные структурные сдвиги, которые обусловлены фундаментальными изменениями в здравоохранении. Центр Аналитической Экспертизы последовательно использует инновационные модели и креативные формы взаимодействия с участниками рынка и в целом справляется с задачами по его оздоровлению. Для этого создаются новые структурные подразделения, готовятся проекты законодательных, нормативных актов, правил, инструкций обеспечивается интерактивная связь и рабочее взаимодействие со смежными государственными институтами, которые наделены контрольными, регулятивными функциями.

Большое внимание уделяется подготовке и совершенствованию профессиональных кадров. Все это делает функционирование нашего Центра продуктивным, то есть способным решать базовые и текущие задачи, связанные с обеспечением населения качественными, безопасными и эффективными лекарственными средствами.

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

Подводя итоги 2007 г.

**Давид Мелик-Гусейнов, к. фарм. н.,
Директор по маркетинговым
исследованиям ЦМИ "Фармэксперт"**



Фармацевтический рынок России в последнее время является объектом повышенного внимания всех тех, кто в рамках данного социально-экономического пространства продаёт и покупает, осуществляя правовое регулирование и вкладывая инвестиции в развитие отрасли. Таким образом, в числе игроков фармрынка - предприниматели, потребители и государство - в лице высокопоставленных чиновников.

Подводя итоги 2007 г., необходимо отметить, что сложная ситуация с отечественным фармпромом еще более усугубилась. Производственные мощности отечественных производителей стремительно стареют; ассортимент постепенно "вымывается"; как следствие, доля российской продукции в общем объеме рынка снижается.

По-прежнему высокой остается активность иностранных компаний: увеличение поставок их продукции было традиционно отмечено во второй половине года (рис. 1), что связано с "затовариванием" складов накануне нового сезона реализации программы Дополнительного лекарственного обеспечения. Совокупный прирост предложения (импорт + производство) в последней декаде 2007 г. составил около 50%. В случае если в первых двух кварталах текущего года рост предложения не опустится ниже 25%, рынок в 2008 г. может прирастить на 20%.



Рис. 1.

Такие показатели ожидаемого роста продаж бесспорно более позитивны, чем те, которые были зафиксированы в ушедшем году. В долларах США рынок вырос всего на 5% (рис. 2). Соответственно, в рублевом эквиваленте роста рынка вообще не было.



Рис. 2

Причину такой стагнации несложно найти в государственном сегменте рынка льготного обеспечения ЛС, сократившегося на 26% по отношению к 2005 г. Жесткий контроль расходования государственных денег, региональное квотирование, стандарты лечения затратных нозологий, негласные рекомендации врачам о переключении пациентов на дешевые препараты - все эти меры привели к существенному уменьшению льготного сегмента рынка. Такая ситуация отрицательно сказалась на бизнесе многих компаний, портфели которых имели большую зависимость от программы ДЛО. В список таковых попали как отечественные компании, так и мультинациональные корпорации, среди которых - и компания Солвей Фарма.

Объем продукции, реализованной компанией Солвей Фарма на российском фармрынке в 2007 г., оценивается в 154,2 млн долл. США, что в натуральном выражении соответствует 16,9 млн упаковок. По сравнению с предыдущим годом объем реализации в стоимостных показателях уменьшился на 1%. Подобная динамика проявилась благодаря значительному (на 61,5%) сокращению поставок ЛС в секторе ДЛО. Доля лекарственных средств, реализованных в рамках Программы, сократилась с 31 до 12% (рис. 3).



Рис. 3

Рынок и конъюнктура

Лидером продаж в коммерческом розничном секторе среди торговых марок производства Солвей Фарма по-прежнему остается пероральный прогестагенный препарат Дюфастон: объем его продаж в российских аптеках вырос за истекший год на 12% (рис. 4)



Рис. 4.

В секторе госпитальных закупок в число ТОР3 торговых марок производства Солвей Фарма входят Бетасерк, Дюфастон и Креон. В общем объеме поставок в российские больницы их суммарная доля составляет 54,4% (рис. 5).



Рис. 5

В рамках реализации программы ДЛО в 2007 г. ни одна из торговых марок Солвей Фарма не продемонстрировала положительной динамики поставок. Так, поставки бестселлера Бетасерк сократились более чем в 3 раза - на 69% (рис. 6)



Рис. 6

Чего ждать от российского фармрынка в текущем году и в среднесрочной перспективе?

Несомненно, доля государственных денег будет постепенно уменьшаться, а значит компании, делающие ставку на обслуживание государственного заказа, будут терять свою долю агрегированного стоимостного объема рынка. Таким образом, проявится большая дифференциация между коммерческим и государственным рынками сбыта, и фарм компаниям будет все труднее реализовать свои возможности одновременно в двух этих секторах. В связи с потерей интереса частного капитала к обслуживанию государственного заказа, все более актуальным станет создание госкорпораций, самостоятельно выстраивающих систему производства и сбыта (распределения) продукции.

Наибольшая доля денежной массы продолжит обращаться в коммерческом секторе (до 70% от общего объема фармрынка), а значит компании, реализующие свои товары через этот рыночный канал, получат возможность существенно нарастить свою долю рынка. Однако сложность процесса увеличения доли связана с ужесточением конкуренции в этом секторе и ростом концентрации лидеров в рейтинге ТОР-компаний. Второй процесс оказывает растущее негативное влияние на развитие среднего и мелкого бизнеса (в мировых масштабах к такому виду бизнеса можно отнести все отечественные фармкомпании).

В случае если государство не примет каких-либо радикальных мер по изменению системы распределения лекарств (например, не будет введен страховой принцип лекарственного обеспечения), рынок постепенно перейдет к органическому типу развития в пределах 13% роста стоимостного объема в год. Заявленный бюджет ДЛО на 2008 г. (2,45 млрд USD), по нашим предположениям, позволит увеличить валовый объем рынка в следующем году на 20,7%.

Говоря о перспективе (2012 г.), мы видим, что при любом сценарии развития (будет ли реализована программа ДЛО или реформирован госпитальный рынок) объем рынка перешагнет 20-миллиардный рубеж в долларах США. При прочих равных условиях рынок вырастет более чем на 121% по сравнению с 2007 г. (рис. 7).



Рис. 7

Сохраняя

течение жизни

Для уверенного
предупреждения
атеротромбоза
у Ваших пациентов



клопидогрел
таблетки, 75 мг



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. внутрисердечное 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 внутриглазным), 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/



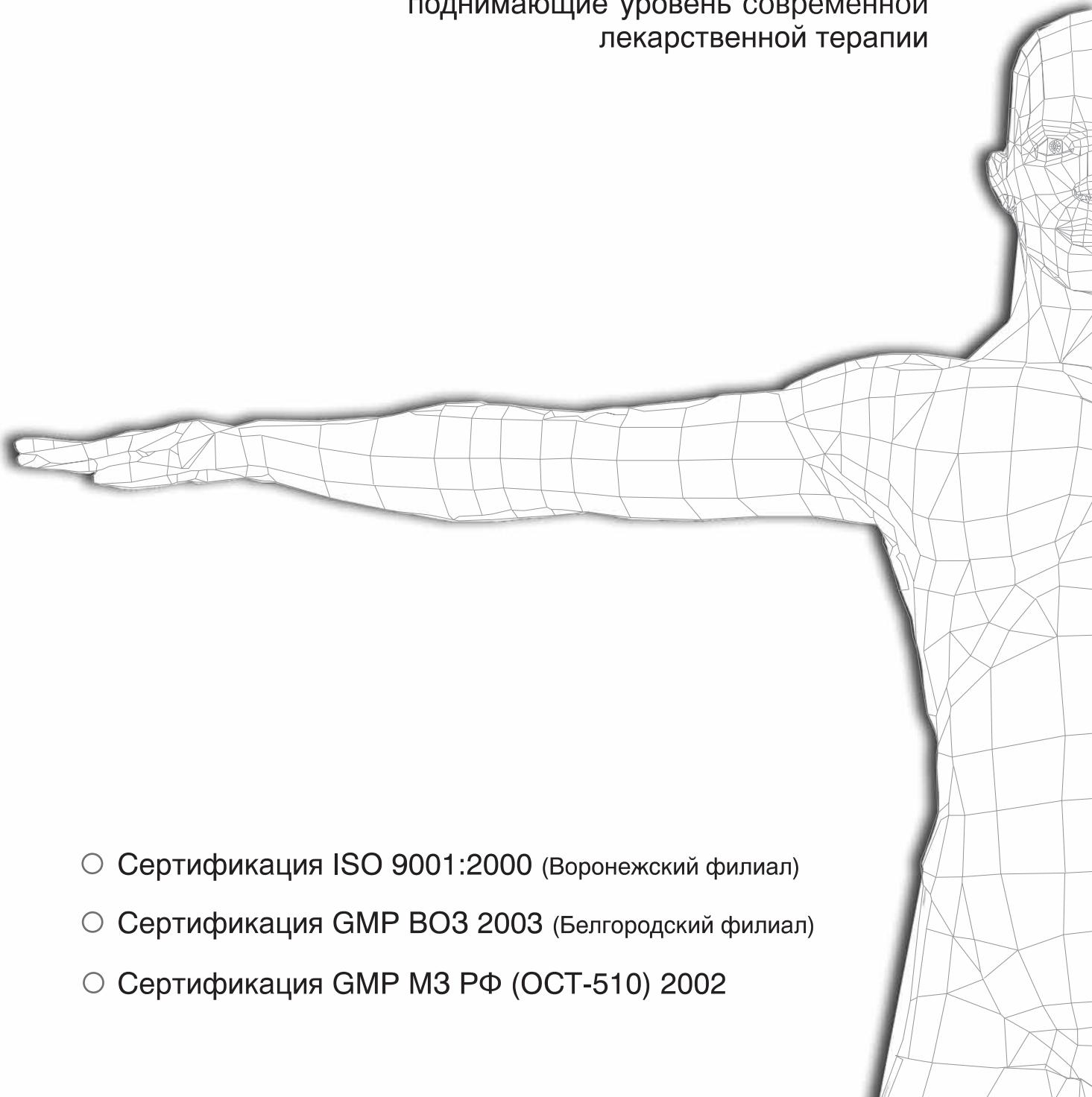
Наши инновации и опыт –
залог эффективных
и безопасных препаратов
высочайшего качества.

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

НОВОСТИ

НОВОСТИ АРФП

Генеральный директор Ассоциации Российских Фармацевтических Производителей Виктор Дмитриев принял участие во встрече руководства ТПП с депутатами Государственной Думы.

Вчера, 04 марта, Генеральный директор Ассоциации Российских Фармацевтических Производителей Виктор Дмитриев принял участие во встрече руководства Торгово-промышленной палаты РФ с депутатами Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации. Во встрече участвовали заместители Председателя Госдумы ФС РФ, руководители фракций и председатели ряда комитетов Госдумы ФС РФ, руководство ТПП РФ, председатели комитетов ТПП РФ, руководители территориальных торгово-промышленных палат, отраслевых союзов и ассоциаций предпринимателей.

Среди прочего участники встречи обсудили основные приоритеты Торгово-промышленной палаты в период работы Госдумы ФС РФ V созыва, в том

числе и во взаимодействии по законопроектной работе.

Напомним, что ранее АРФП направило в ТПП свои предложения по внесению изменений и дополнений в федеральные законы "О лекарственных средствах", "О техническом регулировании", "О рекламе", "О защите прав потребителей", "О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд", в Таможенный и Налоговый кодексы РФ. Законотворческие инициативы, предложенные АРФП, в первую очередь направлены на создание стимулирующих условий для развития отечественной фармацевтической промышленности. По результатам встречи было принято решение создать рабочие

группы для проработки соответствующих вопросов.

"Ассоциация российских фармацевтических производителей будет принимать самое активное участие во взаимодействии с Торгово-промышленной палатой по данным законотворческим инициативам. Необходимость совершенствования нормативно-правовой базы в сфере здравоохранения и фармацевтической промышленности положительно отразится не только на отечественных фармпроизводителях, но и в целом на фармацевтической отрасли, на качестве обеспечения населения лекарственными препаратами", отметил Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.

Анна Багрова

АРФП расширяет сотрудничество с Европейскими фармацевтическими ассоциациями

Генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей (АРФП) Виктор Дмитриев встретился с руководством Европейской ассоциации производителей безрецептурных препаратов (AESGP) и Европейской ассоциации производителей дженериковых препаратов (EGA). Рабочие встречи с исполнительным директором AESGP Х.Кранцем и директором Департамента регуляторной сферы EGA Б. Степневска состоялись 17 марта в Брюсселе.

На встречах обсуждались вопросы перехода российской фармпромыш-

ленности на стандарты GMP, гармонизации нормативно-правовой базы, регулирующей обращение ЛС на территории Российской Федерации и стран СНГ, изменения в европейском законодательстве, возможности выхода ЛС, производимых российскими компаниями, на европейский рынок, борьба с фальсифицированными лекарственными средствами, законодательное регулирование применения нанотехнологий в фармацевтике.

Одним из основных вопросов прошедших переговоров стало обсуждение возможности вступления Ассоциации российских фармацевтических

производителей в AESGP и EGA. В.Дмитриев так прокомментировал это намерение: "Российский фармрынок представляет все более значимую часть мирового фармацевтического рынка, поэтому назревает необходимость гармонизации национальных требований в области исследований, производства и дальнейшего обращения ЛС с требованиями Европейского Союза. В этой связи активное сотрудничество АРФП с Европейскими ассоциациями позволит иметь доступ к лучшему мировому опыту в этой сфере и в целом будет способствовать интеграции отечественной фармацевтической промышленности в европей-



ский рынок при сохранении и упрочении потенциала предприятий отрасли".

Были достигнуты конкретные договоренности по вступлению Ассоциации российских фармацевтических производителей в AESGP и по получению статуса наблюдателя в EGA. Члены АРФП приглашены к работе в про-

фессиональных комитетах ассоциаций и к участию в ежегодной встрече членов EGA во Франции и в 44-ом конгрессе AESGP, который состоится летом этого года в Швеции.

В ходе встреч сторонами была подчеркнута необходимость укрепления стратегических отношений между ЕС

и Россией в вопросах развития фармацевтической индустрии, и в этом контексте были обсуждены отдельные практические вопросы сотрудничества и планы контактов на различных уровнях.

Анна Багрова

АРФП выступает за отмену регистрации субстанций в Федеральном Законе "О лекарственных средствах"

20 марта 2008 года Ассоциация Российских фармацевтических производителей (АРФП) приняла участие во встрече с врио директора департамента фармацевтической деятельности, региональной и информационной политики по вопросам здравоохранения и социального развития Точиловой Н.Н. Встреча была посвящена вопросам подготовки проекта о внесении изменений в Федеральный закон "О лекарственных средствах" в части государственной регистрации лекарственных средств.

Федеральный закон "О лекарственных средствах" является одним из основополагающих документов для фармацевтической отрасли, и необходимость внесения в него дополнений и изменений давно обсуждалась всеми участниками рынка.

Для членов-предприятий АРФП наиболее остро стоит вопрос в части изменения системы допуска на рынок фармацевтических субстанций, используемых для производства лекарственных средств.

В настоящий момент согласно Федеральному закону субстанция считается лекарственным средством и подлежит обязательной регистрации. Данное требование по регистрации субстанций как лекарственного средства является одним из факторов, сдерживающих развитие российской фармпромышленности и примером неравноправного положения российских и иностранных производителей на российском фармацевтическом рынке.

Обязательное требование по регистрации субстанций в Российской Федерации приводит к увеличению длительности регистрации лекарственного средства, заставляет разработчиков дублировать представляемые документы. По этой причине регистрация нового лекарства российским производителем может растянуться на 2 установленных Законом о лекарствах срока. Российские производители вынуждены регистрировать в России субстанции даже в том случае, если лекарственное средство производится только для реализации на экспорт.

В то же время норма по регистрации субстанций не распространяется на зарубежных фармпроизводителей в Российской Федерации. Таким образом, данное требование является одним из барьеров, ограничивающих развитие национального производства лекарств и экспортный потенциал российской фармпромышленности. Напомним, что требование по регистрации субстанций отдельно от готового лекарственного средства в законодательстве Европейского Союза и США отсутствует.

АРФП выступает за введение нормы регистрации фармацевтических субстанций в составе готового лекарственного средства. Данное изменение в Федеральном законе станет стимулом для повышения конкурентоспособности отечественной фармпромышленности.

Анна Багрова

"Платиновая Унция 2007"

Ассоциация российских фармацевтических производителей (АРФП) стала победителем Всероссийского конкурса профессионалов фармацевтической отрасли "Платиновая Унция 2007" в номинации "Общественная организация".

Открытый конкурс профессионалов фармацевтической отрасли "Пла-

тиновая Унция" - "Оскар" фармацевтической отрасли - за несколько лет приобрел статус одного из самых значимых событий российского фармрынка. Награда, полученная АРФП на прошедшей 16 апреля церемонии награждения, - почетна вдвое, т.к. впервые непосредственно во время проведения церемонии была применена новая методология определения

победителей конкурса через online-голосование экспертов, которая обеспечила максимально объективные результаты голосования.

Ассоциация российских фармацевтических производителей была основана в 2002 году. В настоящий момент АРФП объединяет 14 ведущих российских фармпредприятий. По

данным ЦМИ "Фармэксперт" по итогам 2007 года на долю членов-предприятий АРФП приходится более 55% лекарственных средств, выпускаемых в стране, 30% экспорта, более 70% отечественных лекарственных средств, реализуемых по программе ОНЛС.

С момента создания АРФП целью ассоциации всегда являлось поддержка и защита интересов современной российской фармацевтической промышленности, способной обеспечивать стратегическую независимость Российской Федерации в вопросах удовлетворения потребностей граждан России в доступных и качественных лекарствах. Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев отметил: "Сейчас мы все являемся свидетелями пристального внимания самых высоких государственных деятелей и ведомств к фармацевтической отрасли.

Мы рады, что наступило время, когда цель Ассоциации приобрела значение и уровень государственной задачи. Несомненно, что опыт и знания высокопрофессиональных экспертов предприятий-членов Ассоциации - востребованы и необходимы в деле развития российской фармпромышленности. И я уверен, это одна из причин высокой оценки профессионалами отрасли деятельности АРФП".

АРФП принимает самое активное участие в обсуждении и формировании политики, направленной на дальнейшее развитие российской фармпромышленности. Среди многих важных вопросов, приоритетными, по мнению АРФП, сегодня являются следующие задачи: внедрение и защита принципов свободной конкуренции, выравнивание стандартов для зарубежных и российских компаний, переход отрасли на стандарты

GMP, активное противодействие распространению контрафактной продукции, привлечение инвестиций в российское фармацевтическое производство, поддержка научных исследований, оказание помощи по внедрению научных достижений и инноваций в практическую деятельность фармацевтических производителей.

"Признание работы АРФП - это и признание передовой, прогрессивной работы членов-предприятий АРФП, которые благодаря своему медицинскому и научному опыту, развитию производственного и инновационного потенциала, социальной ответственности играют важную роль в лекарственном обеспечении населения России", - прокомментировал В.Дмитриев.

Анна Багрова

Визит Генерального директора АРФП в Сербию

23-25 марта 2008 года состоялся рабочий визит Генерального директора АРФП Виктора Дмитриева в Сербию. Визит совпал с визитом Первого вице-премьера Правительства Российской Федерации Дмитрия Медведева в Белград, что внесло свои корректизы в программу пребывания и переговоры, которые состоялись с директором Агентства по лекарственным средствам Сербии Томиславом Соларовичем, директором Национальной контрольной лаборатории Славко Марковичем и директором крупнейшей сербской дистрибуторской компании "Югохемия" Владимиром Граварой.

В ходе переговоров были обсуждены вопросы вывода российских

препаратов на сербский рынок и рынки стран юго-восточной Европы, совместные проекты по разработке и производству новых лекарственных средств. Сербские коллеги проявили значительный интерес к российским противовирусным препаратам и препаратам, применяемым в онкологии, производимым компаниями-членами АРФП. Достигнута договоренность о начале процесса регистрации российских лекарственных средств в Сербии.

Представители сербской компании "Хемпоинт", работающей на рынках СНГ, вышли с предложением об организации представительства АРФП в Белграде.

В ходе визита, было подтверждено намерение компании "Хемофарм", построившей завод в г.Обнинске Калужской области, войти в состав членов АРФП.

В завершении визита, Виктор Дмитриев, как Председатель МГК СНГ, пригласил руководителя сербского Агентства Томислава Соларовича принять участие в очередном заседании МГК СНГ, которое намечено на конец мая 2008 года, в качестве наблюдателя. Приглашение было с благодарностью принято.

Анна Багрова



АРФП участвует в разработке стратегии развития фармацевтической промышленности

11 апреля 2008 года в Минпромэнерго состоялось рабочее совещание по обсуждению стратегии развития фармацевтической промышленности. В совещании приняло участие руководство Ассоциации российских фармацевтических производителей (АРФП).

АРФП выступает активным участником процесса разработки стратегии развития отечественной фармпромышленности. "Мы рады, что Минпромэнерго привлекает общественные структуры и бизнес к работе над стратегией, только с помощью системного оппонирования и профессиональных консультаций с представителями отрасли можно выработать эффективные решения по развитию фарминдустрии", - отметил генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.

Предложенный путь инновационного развития фармпромышленности был единодушно поддержан участниками совещания. "При этом нужно понимать, что в отрасли уже существуют отечественные предприятия, осуществляющие разработки оригинальных препаратов. Нужны государственные меры по поддержке и стимулированию их деятельности", - сообщил В.Дмитриев.

В ходе совещания, также как и в течение предыдущих этапов работ, АРФП

особо акцентировала внимание на том, что реализация всех мер по развитию российской фармпромышленности невозможна без комплексной работы по внесению законодательных инициатив в нормативно-правовые акты, регулирующие обращение лекарственных средств. "Законотворческая деятельность должна носить концептуальный, системный характер, поэтому если не будут внесены изменения и дополнения в целый ряд нормативно-правовых актов, в частности в федеральные законы "О лекарственных средствах", "О техническом регулировании", в Таможенный и Налоговый Кодексы, мы столкнемся с тем, что все меры по развитию российской фармпромышленности будут пробуксовывать или не работать", - сказал В.Дмитриев.

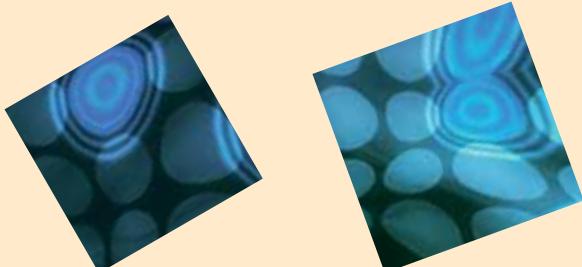
Другим серьезнейшим сдерживающим фактором на пути развития отечественной фармпромышленности является отсутствие законодательно закрепленного срока перехода отрасли на стандарты GMP. "В ситуации наличия на рынке российских лекарств не подтвержденного качества потребители отдают предпочтение иностранной продукции, и отчасти поэтому мы уступаем внутренний рынок иностранным поставщикам. При этом есть риск потери и внешних рынков, в том числе и рынков стран СНГ, где эти стан-

дарты обязательны", - отметил В.Дмитриев.

В ходе совещания был затронут и вопрос бюджетных закупок. По результатам 2007 года доля российских лекарств в государственной программе ОНПС - около 8%, что фактически означает стимулирование развития иностранных фармкомпаний за счет государственного бюджета нашей страны. "Перефразируя известное высказывание Бисмарка, можно сказать, что государство, которое не хочет заниматься своей фармпромышленностью, будет заниматься чужой. Нельзя закупать за государственные средства импортные препараты при наличии отечественных аналогов, причем равного качества. Максимально возможный переход государственных программ на отечественные лекарственные препараты, соответствующие по эффективности и качеству мировым стандартам, отвечает и интересам пациентов, и государства в целом" - прокомментировал В.Дмитриев.

Как было отмечено на совещании, концепция развития отечественной фармпромышленности будет открыта для обсуждения всеми участниками отрасли.

Анна Багрова



Ассоциация Российских Фармацевтических Производителей пополняет свои ряды

Новыми членами Ассоциации российских фармацевтических производителей (АРФП) стали предприятия "Сердикс", группа компаний "Серье" и ООО "Хемофарм", г. Обнинск. Такое решение было принято на общем собрании членов АРФП.

"Компании "Серье" и "Хемофарм" имеют производственные предприятия на территории Российской Федерации. Компании создают рабочие места, платят налоги, а самое главное - производят современные эффективные лекарственные средства, востребованные российским здравоохранением. На основании этих факторов мы положительно восприняли их предложение по вступлению в Ассоциацию, и рады видеть эти компании в рядах ведущих российских производителей", - прокомментировал Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.

"Мы надеемся, что совместно с компаниями, уже входящими в Ассоциацию российских фармпроизводителей, "Хемофарм" (Обнинск) сможет более эффективно и своевременно решать актуальные вопросы отрасли. Поэтому мы готовы к активной работе в Ассоциации и уверены в результатах нашей совместной работы," - сказал директор ООО "Хемофарм", г.Обнинск Миломир Миятович.

Напомним, что еще одним зарубежным предприятием-членом АРФП,

имеющим производственную площадку на территории России, является компания "КРКА-РУС". "У фармацевтических компаний, осуществляющих производственную деятельность на российском фармацевтическом рынке, много общих вопросов для совместного обсуждения и решения. Поэтому области интересов зарубежных предприятий, в том числе и в части регулирования производства, пересекаются с чисто российскими производителями", - отметил В.Дмитриев.

Одним из главных критериев членства в АРФП является соответствие производства стандартам GMP. Два новых члена АРФП полностью отвечают этому важному требованию: в 2006 году был открыт завод по изготовлению твердых лекарственных форм ООО "Хемофарм" (г.Обнинск), а в 2007 году компания "Серье" закончила строительство завода "Сердикс" в Подольском районе Московской области. Оба предприятия изначально построены и производят продукцию в соответствии с международными стандартами качества.

"Завод "Сердикс" - производственное подразделение группы компаний "Серье" в России, призванное совместно с научно-исследовательским и маркетинговым подразделениями группы компаний "Серье", успешно работающими на Российском рынке уже 15 лет, внести вклад в развитие си-

стемы обеспечения населения страны современными эффективными лекарствами. Качество продукции "Серье", гарантированное неукоснительным следованием стандартам GMP, является краеугольным камнем нашего производства как в России, так и на всех заводах "Серье" в мире. Вступление "Серье" в Ассоциацию российских фармацевтических производителей - логичное продолжение стратегии работы нашей компании на российском фармацевтическом рынке. Мы убеждены, что совместная работа с ведущими российскими производителями, которых объединяет Ассоциация, позволит "Серье" более эффективно действовать формированию гармоничного фармацевтического рынка, столь необходимого для успешного развития отрасли", - отметил генеральный директор "Сердикс" Геннадий Пяцкий.

Таким образом, с принятием двух новых членов Ассоциация российских фармацевтических производителей объединит 14 ведущих российских фармпредприятий. По данным ЦМИ "Фармэксперт" по итогам 2007 года на долю членов-предприятий АРФП приходится более 55% лекарственных средств, выпускаемых в стране, 30% экспорта, более 70% отечественных лекарственных средств, реализуемых по программе ОНЛС.

Анна Багрова

06 000 "Хемофарм" (г. Обнинск)

Фармацевтическое производство ООО "Хемофарм" (г. Обнинск) было открыто в 2006 году. Площадь производственных мощностей составляет 12 300 м². Предприятие принадлежит сербской компании Nefomfarm, входящей в немецкую группу STADA. Завод предназначен для выпуска твердых лекарственных форм и изначально построен в соответствии с международными стандартами качества. В октябре 2007-го года ООО "Хемофарм" (г. Обнинск) получило Сертификат соответствия нормам GMP и вместе с ним - право производить препараты для экспорта в страны Евросоюза. Первая партия Ибупрофена, произведенного для Германии уже покинула склад предприятия.

06 000 "Сердикс" (группа компаний "Серье")

ООО Сердикс был учрежден компаниями АТР и Эгис, входящими в группу компаний Сервье, для создания производственно-складского комплекса в России, который был построен в деревне Софино Подольского района Московской области в 2007 году. Проектирование и строительство завода осуществлялось в соответствии с международными и российскими стандартами GMP, что позволит гарантировать качество выпускаемых на заводе препаратов. В декабре 2007 года были выпущены первые промышленные серии ряда оригинальных препаратов "Серье" (Арифон Ретард, Диабетон МВ, Предуктал МВ), и в настоящее время получено положительное решение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития о выполнении лицензионных требований и соответствии условий производства требованиям GMP. Планируется, что производство на заводе "Сердикс" позволит обеспечить потребности российского фармацевтического рынка в оригинальных лекарственных препаратах группы "Серье", а в дальнейшем создаст потенциал для их экспорта в страны СНГ.

Предприятие "Сердикс", входящее в Группу фармацевтических компаний "Серье", становится членом Ассоциации российских фармацевтических производителей



SERDIX

В 2007 году введен в эксплуатацию фармацевтический производственно-складской комплекс, построенный совместно компаниями "Лаборатории Сервье" и "ЭГИС", входящими в группу "Серье". Созданное в России производство позволяет обеспечить потребности российского фармацевтического рынка и создает большой потенциал для экспорта оригинальных лекарственных препаратов группы "Серье" в страны СНГ.

Компания "Сердикс", созданная для строительства завода, налаживания производственного процесса и последующей эксплуатации полностью принадлежит Группе "Серье" и контролируется ею. В то же время, новый завод является российским экономическим субъектом, местным фармацевтическим производителем. Дизайн-проект комплекса зданий завода "Сердикс", расположенных в дер. Софино (в Подольском районе Московской области), был разработан г-ном Я. Лозовским - архитектором, спроектировавшим большинство заводов группы "Серье" в различных странах мира. В

соответствии с пожеланиями д-ра Жака Сервье, Президента компании, план завода разрабатывался в полном соответствии с российскими культурными традициями.

В осуществлении всех видов деятельности в рамках проекта по созданию нового завода Группа "Серье" руководствовалась неукоснительным соблюдением стандартов GMP. В ходе проектирования и строительства особое внимание уделялось вопросам сохранения окружающей среды. Зримое подтверждение тому - архитектура зданий завода, органично вписанных в ландшафт окружающей завод местности.

В июле 2007 года завод проведено торжественное открытие завода при участии руководства "Лабораторий Сервье", представителей федеральных и местных органов власти, медицинской и фармацевтической общественности. В начале 2008 года была выпущена первая пробная партия лекарств. "Если коротко выразить мои чувства - это радость от возможности работать

в огромной стране с прекрасными людьми, обладающими высоким потенциалом для развития. Мы хотим, чтобы наша успешная работа в такой великой стране, как Россия, стала частью наших достижений во всем мире", - сказал в своем обращении к российской аудитории Президент и основатель Группы д-р Жак Сервье.

На заводе "Сердикс" создано более 170 рабочих мест с достойной зарплатой и хорошими условиями труда. Кроме того, в Подольский район поступили дополнительные средства, как от реализации самого проекта, так и от производственной деятельности предприятия, а фармацевтическая промышленность России пополнилась новейшим высокотехнологичным производством. Строительство современного фармацевтического завода представляется одним из наиболее значимых фармацевтических проектов за последние десять лет. Объем инвестиций группы компаний "Серье" в данный проект к настоящему времени превысил 50 млн. Евро.





Создание завода "Сердикс" в Московской области является новым шагом группы "Серье" в ее деятельности в России и еще одним подтверждением высокой заинтересованности в долгосрочном развитии и партнерстве с российским здравоохранением. Создание современного фармацевтического производства Группой "Серье" свидетельствует об уверенности в экономической ситуации и благоприятных

тенденциях дальнейшего развития в России.

Группой "Серье" накоплен значительный опыт содействия развитию эффективно функционирующих рынков и систем здравоохранения во многих странах мира.

Осознавая важность этого направления деятельности, компания "Сердикс" выразила желание вступить в Ассоциацию российских фармацевтических производителей (АРФП) и в феврале 2008 года была принята в Ассоциацию единогласным решением членов АРФП.

Ассоциация российских фармацевтических производителей объединяет наиболее передовых российских фармацевтических производителей, чья продукция к настоящему времени приведена в соответствие со стандартами GMP. Основная задача АРФП - формирование гармоничного фармацевтического

рынка и развитие эффективной системы обеспечения населения современными эффективными лекарствами.

В России группа компаний "Серье" также всемерно способствует развитию российского фармацевтического рынка, и убедительным свидетельством тому является открытие соответствующего стандартам и правилам GMP производства оригинальных препаратов "Серье" на территории России.

Руководство группы компаний "Серье" и Ассоциации выразили удовлетворение тем, что участие компании "Сердикс" в работе АРФП внесет вклад в плодотворное сотрудничество, отвечающее интересам всех участников российского фармацевтического рынка, которые стремятся внести свой вклад в формирование современной эффективной и инновационной фармацевтической отрасли в России.

"Серье" в России: планы и перспективы



Жером Гаве

Сотрудничеству французской фармацевтической компании "Серье" с российским здравоохранением уже насчитывает более пятнадцати лет. В 2007 году связь компании с российским фармацевтическим рынком стала еще более тесной: в Подольском районе Московской области построен собственный производственный комплекс "Сердикс". О настоящем и будущем компании в России рассказывают глава представительства компании "Серье" в России Жером Гаве и генеральный директор предприятия "Сердикс" Геннадий Пляцкий.

Господин Гаве, расскажите, пожалуйста, об основных итогах деятельности компании "Серье" за 15 лет работы Вашей компании в России.

Жером Гаве:

Действительно, компания "Серье" открыла представительство в России в 1992 году. Однако необходимо уточнить, что российский период в истории нашей компании начался еще в 1984 году: именно тогда с нашей компанией был заключен контракт на поставку препарата "Диабетон" в Советский Союз. Благодаря ежегодным поставкам в страну современных лекарственных средств наша компания быстро развивалась. В 1997 году мы достигли торгового оборота в 13 млн. долл. К 2005 году эта сумма составила уже 150 млн. долл.

По итогам первого полугодия этого года наша компания стала номером один на российском розничном рынке рецептурных лекарственных средств. За тот же период представительство увеличило совокупный оборот компании более чем до 6 млрд. руб., наша доля на фармацевтическом рынке достигла

3,10%. В частности, объем продаж рецептурных препаратов достиг 4,16%. По этим показателям компания "Серье" занимает третью позицию на российском розничном фармацевтическом рынке.

В России представлены лекарства для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы, сахарного диабета, центральной нервной системы, онкологических и респираторных заболеваний.

На протяжении последних 10 лет основные препараты компании "Серье" входили в перечни необходимых для жизни лекарственных препаратов. Их надежность подтверждена как данными по клинической эффективности и безопасности, так и необходимыми фармацевтическими расчетами.

Как мы уже знаем, в 2007 году Ваша компания завершила открытие производственно-складского комплекса "Сердикс"? Почему руководство компании "Серье" приняло решение открыть завод именно в подмосковном Подольске?

Новости**Жером Гаве:**

Прежде всего, открытие нашего предприятия обусловлено привлекательностью российского фармацевтического рынка для иностранных инвестиций в целом и французских в частности. Новое предприятие, на наш взгляд, предоставляет нам уникальную возможность для дальнейшего развития компании как производителя лекарственных препаратов мирового масштаба.

Здесь необходимо отметить, что главными критериями выбора места для завода стали благоприятные инвестиционные возможности, созданные в Московской области, активная заинтересованность в сотрудничестве федеральных и областных министерств, ведомств и конкретных людей, вовлеченных в этот проект и активно помогавших его успешному завершению.

Завод "Сердикс" является стратегическим узлом в системе глобальной организации производства "Серье".

**Геннадий Пяцкий**

Господин Пяцкий, расскажите, пожалуйста, о том, какова. На Ваш взгляд, роль завода "Сердикс" в российском фармацевтическом производстве и о планах развития предприятия. Когда планируется, что завод "Сердикс" выйдет на полную производственную мощность?

Геннадий Пяцкий:

В дополнение к тому, что уже сказал господин Гаве о нашем заводе, прежде всего, следует отметить, что для нашей компании "Сердикс" представляет собой ведущий центр совершенствования фармацевтического производства в России.

Во всех производственных процессах применяется высокотехнологичное оборудование, они полностью отвечают стандартам качества и требованиям GMP (Good Manufacturing Practice). У нас - современное оборудование и лабораторные методы, что соответствует самым жестким международным стандартам.

В первом квартале этого года была выпущена опытно-промышленная партия оригинальных лекарственных препаратов "Серье". Сейчас нашему предприятию находится в процессе лицензирования производства. После завершения процедур лицензирования, мы ожидаем решения российских государственных органов, отвечающих за регулирование в фармацевтической сфере. В этом году наша задача - получение соответствующих необходимых разрешительных документов по производству лекарств.

Что касается перспектив производственной деятельности, реализация проекта по развитию предприятия "Сердикс" продлится до 2011 года. К этому времени мы планируем увеличить совокупную мощность производственных линий до 4,5 млрд. таблеток (или примерно 150 млн. упаковок) в год. В будущем это расширение производства даст возможность экспорттировать продукцию нашего завода в страны Восточной Европы и СНГ.

Инвестиции в строительство и оборудование предприятия "Сердикс" составили более 50 млн. евро. Каковы, на Ваш взгляд, у компании перспективы окупить эти инвестиции?

Жером Гаве:

Достаточно сложно представить точный прогноз, но мы рассчитываем, что инвестиции в создание нового предприятия могут окупиться уже в течение нескольких ближайших лет. Если посмотреть на анализ динамики потребности в лекарственных средствах на внутреннем рынке, то такой прогноз можно считать обоснованным.

Геннадий Пяцкий:

Для нас важна ориентированность этих инвестиций на долгосрочное развитие нашей работы в стране. Рост российского фармацевтического рынка по-

зволяет нам рассчитывать на оптимистичный сценарий. И ввод в эксплуатацию предприятия "Сердикс" является для нас одним из важных инструментов поступательного развития.

Потребность российского рынка в лекарственных средствах компании "Серье" будет покрываться только за счет местного производства или же вы продолжите импортировать лекарственные препараты?

Геннадий Пяцкий:

Производство лекарственных средств на заводе "Сердикс" включает в себя практически все фазы цикла, за исключением изготовления активных субстанций, которые будут поставляться из Франции. В связи с этим доля импорта готовых лекарственных средств нашей компании существенно сократится. Однако в ближайшем будущем мы планируем расширить спектр производства наших препаратов на "Сердиксе". В этом плане потребность в тех или иных лекарствах станет для нас определяющим фактором.

Планирует ли компания создать в России собственные научно-исследовательские лаборатории или основная деятельность по разработке новых препаратов сосредоточится во Франции?

Жером Гаве:

Мы проводим масштабные научно-исследовательские работы и клинические исследования в партнерстве с крупнейшими медицинскими центрами России в различных областях: кардиологии, эндокринологии, диабетологии, психиатрии и флебологии. Уже функционирует Центр клинических исследований компании "Серье" в России. Что касается разработки новых препаратов, мы обсуждаем с российскими исследовательскими институтами возможности создания инновационных лекарственных средств. Вполне вероятно, что одним направлением нашей работы в будущем станет создание лабораторий.

Расскажите, пожалуйста, о планах компании на ближайшие два-три года.

Геннадий Пяцкий:

Наш приоритет в производственном аспекте - реализация второй фазы подмосковного проекта. В комплекс

"Сердикс" планируется инвестировать 85 млн. евро в период с 2008 по 2011 год.

Кроме того, мы планируем дальнейшее развитие совместной работы с профессиональными ассоциациями в России. Это направление является жизненно важным для улучшения фармацевтического рынка и позволяет создавать условия для его гармонизации с передовыми мировыми рынками. Несомненно, наше участие в работе Ассоциации российских фарма-

цевтических производителей позволит нам "повысить планку" целей и задач нашей компании в России.

Жером Гаве:

Также наша компания будет по-прежнему поддерживать развитие эффективной и устойчивой системы обеспечения необходимыми лекарствами и реализацию международных проектов, в которых участвуют местные специалисты в области медицины и фармакологии.

В сфере интеграции фармацевтических рынков и международного сотрудничества в широком смысле этого термина, мы продолжим реализацию начатых проектов и планируем включиться в новые программы и проекты. Среди таких проектов хочется особо отметить сотрудничество в осуществлении программ Совета Европы и других организаций, контролирующих качество лекарственных средств, а также программы ВОЗ по противодействию фальсификации фармацевтических препаратов.




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



амлодипин



для
ВЫСОКОКВАЛИФИЦИРОВАННЫХ
СПЕЦИАЛИСТОВ

Показания: Артериальная гипертензия (монотерапия или в комбинации с другими антигипертензивными 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.



Регистрационное удостоверение ЛС-000405 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. Телекс: +7 495 994 7078 www.krka.si/krkar/



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

"Хемофарм" (Обнинск) набирает обороты

 Hemofarm



Миломир Миятович,
генеральный директор ООО
"Хемофарм" (Обнинск)

"Химия и фармация" - именно так переводится с сербского языка название международной фармацевтической компании "Хемофарм". ООО "Хемофарм", Обнинск недавно стал новым членом АРФП. Вступление в Ассоциацию стало для компании очередным этапом интеграции нового производства в российский фармрынок.

История "Хемофарм" в России

Для компании "Хемофарм" уже несколько десятков лет Россия остается одним из приоритетных рынков.

"Хемофарм" поставляет свои препараты в Россию уже почти тридцать лет, - рассказывает Миломир Миятович, генеральный директор фармацевтического производства в Обнинске. - В 1992-ом году в Москве было открыто представительство компании "Хемофарм" и начались регулярные поставки, растущие год от года. Несмотря на то, что российский фармрынок - один из самых перспективных и быстрорастущих в мире, "Хемофарм" не сразу решился на строительство в РФ собственного предприятия. Эта идея зрела долго и окончательно оформилась только в 2002 году, после встречи президента компании Миодрага Бабича с председателем Рос-

сийской Торгово-промышленной Палаты Евгением Примаковым. После этого обсуждения мы убедились, что нам пора становиться и российским отечественным производителем".

Новый завод в Наукограде.

Для строительства завода был выбран Обнинск - город, имеющий статус наукограда и расположенный всего в 100 км к юго-западу от Москвы в Калужской области. Рядом с Обнинском проходят международная автомагистраль и железнодорожная линия Москва-Киев. Недалеко от города расположен грузовой аэропорт. Все это тоже повлияло на выбор места.

В Обнинске "Хемофарм" приобрел 10 га земли и начал работы. Проектированием предприятия занималась компания "Хемофарм Инжиниринг", специализирующаяся как раз на проектировании фармпроизводств. "Хемофарм Инжиниринг" проектировал и переоборудовал в соответствии с новейшими стандартами заводы в Сербии, Боснии, Черногории, Китае и России. "Мы считаем, что у компании "Хемофарм Инжиниринг" есть хорошие перспективы развития и на российском рынке, все большие предприятий переоборудуют свои производства в соответствии со стандартами GMP, и я полагаю, что опыт "Хемофарм Инжиниринг" окажется востребованным

Торжественное
открытие
состоялось
летом 2006 года



уже в скором будущем", - добавил Миломир Миятович.

Производство "Хемофарм" в Обнинске изначально было построено и оснащено в соответствии с правилами GMP и GLP.

Общая сумма инвестиций компании в обнинское производство составила 32 миллиона евро, из которых 22 миллиона были предоставлены по кредиту Европейского Банка Реконструкции и Развития. В 2006г. во время своего визита в РФ, строительную площадку в Обнинске посещал сербский президент Борис Тадич.

Открытие завода состоялось в июле 2006-го года, в день 50-летия Обнинска. На церемонии присутствовали гости с сербской и российской стороны, известные политики, представители федеральной и исполнительной власти.

Развитие производства

Открытие предприятия стало началом большой работы, необходимой, чтобы производство вышло на полную мощность. "Мы получили разрешение на строительство завода в середине октября 2004 года и сразу приступили к строительству, которое продолжалось 22 месяца, и в июле 2006 года состоялось его официальное открытие. В конце января 2007 года мы официально получили разрешение на ввод объекта в эксплуатацию, в августе от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития получили лицензию на производство лекарственных форм упаковочного производства, а в ноябре 2007 г. лицензию на полное производство", - комментирует Миломир Миятович. - Мы решили первоначально получить лицензию на упаковку, чтобы, впервые, начать работать как можно скорее, а во-вторых, дать сотрудникам компании время и возможность привыкнуть к новому оборудованию. После получения всех лицензий мы перешли к производству".

В год открытия фармпроизводства в Обнинске, в 2006-ом, вся компания "Хемофарм" вошла в немецкую группу STADA. "Хемофарм", Обнинск гармонично вписался в политику STADA по сокращению доли контрактного произ-

водства, было принято решение, что новое предприятие "Хемофарм", построенное в соответствии с европейскими стандартами, станет площадкой по производству лекарственных средств для импорта в страны Евросоюза.

В октябре 2007-го года в Обнинск приезжала комиссия из немецкого города Дармштадта, чтобы лицензировать предприятие. Комиссия проверяла буквально каждый миллиметр, например, представители немецкого лицензирующего органа попросили демонтировать напольные весы для взвешивания продукции, чтобы проверить пространство под ними. В итоге после проверки завод без единого критического замечания получил "Сертификат соответствия производства нормам GMP", который иначе называют "Сертификатом европейского качества". Этот документ значительно расширил имеющиеся возможности, и "Хемофарм" получил право экспортировать произведенные в Обнинске лекарства в страны Евросоюза. Первая партия Ибуuproфена, произведенного для потребителей Германии, покинула склад завода в первом квартале 2008-го года.

Расширение производства

Сегодня у "Хемофарм", Обнинск большие планы. "Производство открыто и работает, но это только первая фаза развития нашего предприятия, - поясняет Миломир Миятович. - У нас есть все возможности для дальнейшего расширения производства, потому что изначально было запланировано постепенное увеличение количества производ-



Строительство предприятия заняло 22 месяца

ственных линий и расширение складских помещений. Вторая линия упаковки будет установлена в 2009 году. Введение в действие второй линии грануляции запланировано на 2010 год, так же, как и третья линия упаковки. К концу текущего года мы планируем выйти на полную производственную мощность, что позволит нашему предприятию работать в три смены. Это соответственно повлечет за собой увеличение числа сотрудников предприятия, занятых в производстве, т.е. будут созданы дополнительные рабочие места для жителей Обнинска и близлежащих населенных пунктов".

"Хемофарм", Обнинск вступил в АРФП

В марте 2008 года российский фармпроизводитель, "Хемофарм" вступил в АРФП. Причиной для такого решения стало осознание того, что многие вопросы компании гораздо удобнее решать сообща с другими компаниями фармотрасли.

Виктор Александрович Дмитриев, генеральный директор Ассоциации сказал по этому поводу: "Я рад, что компания "Хемофарм" пополнила ряды членов Ассоциации. У российских производителей лекарств есть целый комплекс общих задач, которые легче решать сообща. Вместе мы найдем эффективное решение наших вопросов и задач в целом перед отраслью. Основным направлением деятельности Ассоциации мы видим работу с законодательством и нормативно-правовой базой в целом. Необходимо решать уже имеющиеся вопросы, и работать на опережение".



*Линия автоматической упаковки
блестеров в пачку картонную и
групповую упаковку*



Физико-химическая лаборатория



*Таблетпресс,
производитель - Kilian, Германия*

Экскурсия по производству "Хемофарм" в Обнинске

Первое, что еще издалека замечают приехавшие на "Хемофарм" в Обнинск, это огромный оранжевый логотип компании на главном производственном корпусе. Оранжевый, серый и синий - корпоративные цвета, в которых оформлены все производства и офисы компании "Хемофарм". Производство изначально строилось с соблюдением самых строгих экологических норм, поэтому оно безопасно для окружающей среды и гармонично вписывается в пейзаж.

Безопасность на производстве.

Доступ на предприятие ограничен, по периметру установлены камеры ви-

деонаблюдения. На контрольно-пропускном пункте есть все возможности для отслеживания каждого производственного объекта на мониторе.

Безопасность производства - вторая составляющая понятия "безопасность" для фармпредприятий - обеспечивается лицензированием и техническим обслуживанием опасных производственных материалов, обучением специалистов, страхованием опасных производственных объектов и конечно, соблюдением конфиденциальности информации.

Производственный цех

Предприятие предназначено для производства твердых лекарственных

форм (таблетки, покрытые оболочкой и без нее, драже и капсулы). Площадь производственных помещений внутри "Хемофарм", Обнинск составляет 12 300 м².

Общая площадь производственного цеха - 5 800 м², из которых "чистые" помещения занимают 1 800 м² (класс чистоты воздуха ISO-8). В производственный цех входят техническая зона, центральное взвешивание сырья, технологически закрытая система для передачи материала с одной стадии производства на другую, полностью автоматизированные системы подготовки и распределения очищенной воды.



*Линия автоматической упаковки
таблеток - IMA, Италия*



*Участок взвешивания(ламинарная
камера взвешивания и вибросито)*



Линия грануляции - IMA, Италия

Новости

Склад и обслуживание

Произведенная продукция дожидается транспортировки на автоматизированном высокостеллажном складе, рассчитанным на 3 500 поддонных мест. Отдельное помещение занимает материально-технический центр и служба диспетчерского управления. Завод в Обнинске включен в единую информационную систему "Хемофарм". На предприятии установлена корпоративная информационная система SAP, которая существенно позволяет повысить капитализацию компании и управляемость ресурсами.

Контроль качества

Качество всех препаратов проверяется на нескольких уровнях.

На производстве полностью оборудована физико-химическая лаборатория и внутрипроизводственный контроль. Среди основного оборудования имеются УФ и ИК спектрофотометр, атомно-адсорбционный спектрофотометр и газожидкостный хроматограф.

Анализом сырья, продукта, воды и внутрипроизводственных условий занимается микробиологическая лаборатория. Как известно, в соответствии с Федеральным Указом №65-Пр/04 не более 25% анализов на фармацевтическом производстве могут проводиться внешней лабораторией, остальные проверки долж-

ны выполняться в собственной лаборатории. Поэтому "Хемофарм" построил и оборудовал собственную лабораторию, проект которой был подготовлен компанией "Хемофарм Инжиниринг" в соответствии со всеми техническими требованиями. Лаборатория оборудована современным оборудованием для проведения аналитического тестирования сырья, готовой продукции и упаковочных материалов. Лаборатория имеет официальное разрешение на работу в соответствии с государственными нормативными документами.

Производительность

Максимальная производственная мощность при работе в две смены - 50 млн. упаковок в год. Производственная мощность на начальной стадии производства - 22 млн. упаковок в год. Максимальная производительность, при работе в три смены, 80 млн. упаковок в год.

Сейчас на предприятии работает 91 сотрудник, больше половины из которых имеют высшее образование. В настоящее время в связи с расширением производства продолжается набор новых сотрудников, и к концу 2008 года, когда предприятие выйдет на систему работы в три смены, на производстве "Хемофарм" в Обнинске будет работать до 136 сотрудников. Все сотруд-



Участок химической подготовки воды

ники "Хемофарм", Обнинск работают по трудовому кодексу, с оплачиваемыми отпусками и больничными. Работникам предоставляется социальный пакет, в который входят круглогодичное страхование от несчастных случаев, бесплатное питание, бесплатный проезд на работу, бесплатное изучение английского языка.

С заводом "Хемофарм" в Обнинске уже установили контакты многие учебные заведения, и студенты фармацевтических специальностей часто приходят в лаборатории предприятия на производственную практику.

"Хемофарм" в мире

"Хемофарм" - это самая большая фармацевтическая компания Сербии. Она является крупнейшим игроком на своем внутреннем рынке и крупнейшим импортером. Фармацевтическая компания "Хемофарм" была создана в 1960 году в Сербии. Головной офис и основной завод находятся в городе Вршац, недалеко от Белграда. Другие производства компании расположены в Боснии, Черногории, а теперь и в России. Все производства были переоборудованы или построены с нуля с учетом стандартов GMP, GLP, поэтому "Хемофарм" (Сербия) производит препараты для стран ЕС и США. Препараты компании "Хемофарм" поставляются в 25 стран Европы, Азии, Африки и Америки. Это весь спектр лекарственных средств - твердые и мягкие формы, ампулы, лиофилизаты, препараты для гемодиализа и пр. В разных странах на предприятиях "Хемофарм" работает более 3000 сотрудников.

В 2006-ом году "Хемофарм" вошел в группу компаний Stada AG, занимающую 3-е место в Германии и 7-е место в мире среди генерических производителей лекарственных средств.

Маркетинговая особенность "Хемофарм" в том, что компания не создает новых брендов, открывая новые производства. Все заводы объединены единым логотипом и различаются только географическим указанием: Хемофарм (Обнинск), Хемофарм (Вршац), Хемофарм (Баня-Лука) и т.д. Головная компания "Хемофарм", регулярно получающая награды за социальную ответственность перед обществом, поддерживает специально созданный "Фонд Хемофарм", который занимается благотворительной деятельностью: учреждает стипендии талантливым студентам, помогает беженцам, поддерживает заведения культуры и проводит социально-значимые акции. Компания рассчитывает, что когда-нибудь все ее представительства смогут вести подобную работу в странах, где они расположены.

НОВОСТИ КОМПАНИЙ



Компания KRKA проводит модернизацию своих производственных мощностей на заводе Лютомер (Ljutomer)

В пятницу, 22 февраля 2008 года компания KRKA отметила свой 10-й цикл инвестиций в завод Лютомер церемонией по случаю запуска нового гранулятора и открытия современной автоматической распределительной камеры. Компания вложила более 17 миллионов евро в модернизацию завода, которая включала в себя перестройку отдельных производственных помещений, установку систем кондиционирования воздуха в производственных помещениях, а также замену и установку нового технологического оборудования. В настоящее время осуществляется подготовка к расширению мощностей завода Лютомер. Завод производит препараты, содержащие витамины и минералы, в частности Септолете, Пиковит, Дуовит, Эвитол, витаминные напитки (Витанова, ИзоМаратоник), гранулы для приема внутрь (например Далерон в гранулах) и таблетки (например Далерон). В 2007 году компания KRKA произвела 718 миллионов пастилок, 165 миллионов таблеток и 7,4 миллиона драже.

Наличие разветвленной сложной сети продаж и производство большого числа лекарственных препаратов высокого качества - все это позволяет KRKA достигать серьезных результатов в бизнесе. Для того, чтобы оставаться на высоком уровне и в дальнейшем, компания KRKA постоянно проводит модернизацию имеющихся технологий.

Завод Лютомер, построенный в 1980 году, на котором работает более 200 человек, постоянно обновляется на протяжении последнего десятилетия: внедряются новые технологии и проводится обновление существующих. В период с 1997 по 2007 год компания KRKA вложила более 17 миллионов евро в реконструкцию завода, а также в расширение производства и увеличение мощностей.



На первой стадии реконструкции, в 1997 году была установлена новая линия по производству пастилок с витаминами и минералами, а также была осуществлена переустановка систем кондиционирования воздуха. В 2000 году последовала реконструкция линии производства витаминных напитков и поливитаминов в таблетках и монтаж нового устройства по очистке воды. Работы по обновлению производственной базы продолжились в 2001 году, а в 2002 году завершилось строительство машинного зала для кондиционеров. Для улучшения условий работы сотрудников были открыты столовая, буфет и новые раздевалки. KRKA приняла активное участие в решении проблем, связанных с очисткой использованной воды в муниципалитете Лютомер, и выделила средства в размере 1,5 миллиона евро на создание центральной

Новости

водоочистительной установки в Лютомере, тем самым способствуя экологической защите реки Щавницы. Построенное очистительное сооружение позволяет обеспечить бесперебойную продолжительную работу завода в Лютомере в соответствии с экологическими требованиями.

тельной степени обеспечить безопасность персонала и окружающей среды. И, наконец, была модернизирована компьютеризированная система складирования. В 2007 году на заводе установили новый гранулятор - чрезвычайно важное для функционирования завода устройство для производства гранул из ак-

Помещения завода устроены в соответствии с техническими и технологическими требованиями Надлежащей Производственной Практики и Европейскими стандартами безопасности и защиты персонала и окружающей среды. КРКА проводит постоянное обновление своих производственных линий в соответствии с самыми современными стандартами, стремясь достигнуть совершенства в производственной деятельности. Это подтверждает тот факт, что в декабре прошлого года КРКА удостоилась признания Республикой Словения "за деловое совершенство".



тивных субстанций и других порошкообразных структур в условиях сухой сушки воздухом. Эти гранулы в дальнейшем прессуются в таблетки и применяются для производства сиропов.



Компания также участвовала в реконструкции взрывоустойчивой центральной распределительной камеры для взвешивания активных огнеопасных субстанций, которая позволяет в значи-

Завод производит такие препараты, как Септолете, Пиковит, Дуовит, Эвитол, витаминные напитки (Витанова, ИзоМаратоник), гранулы для приема внутрь (например Далерон в гранулах) и таблетки (например Далерон). В 2007 году компания КРКА произвела 718 миллионов пастилок, 165 миллионов таблеток и 7,4 миллиона драже.

Компания STADA опубликовала итоги работы за 2007 год, отметив динамичный рост на рынке России

Результаты деятельности STADA на международных рынках свидетельствуют о том, что международная часть бизнеса группы компаний занимает все большую долю (63% в 2007 году) в общем объеме продаж группы компаний.



По результатам 2007 года Россия занимает второе место по объему продаж среди международных рынков, на кото-

рых присутствует STADA. Рост объема продаж в России по результатам 2007 года достиг 53% и составил 133,8 млн. евро (с учетом консолидации в финансовую отчетность STADA российского фармацевтического холдинга "Макиз-Фарма" с 1 сентября 2007г).

Генеральный директор НИЖФАРМ, вице-президент STADA по России, странам СНГ и Балтии Дмитрий Ефимов так прокомментировал опубликованные результаты:

"Стратегия развития STADA заключается в успешном сочетании органического роста и активной реализации политики слияния и поглощения. Мы придерживаемся этой стратегии и на российском рынке - активно растем через повышение эффективности и приобретения. Так, рост бизнеса активов

STADA на российском рынке в 2007 среди прочего обусловлен покупкой компании "Макиз-Фарма". Мы будем стремиться и в дальнейшем сохранить устойчивый рост продаж и прибыли и вносить достойный вклад в общий результат группы компаний STADA, используя существующие возможности не только на российском рынке, но и наращивая свое присутствие на рынках стран СНГ".

Согласно результатам отчетности STADA за 2007 год на рынке Украины отмечен 47% рост объема продаж по сравнению с 2006 годом, общий объем продаж на рынке Украины превысил 13 млн. евро. На рынке Казахстана по итогам 2007 года наблюдается 25% увеличение объема продаж по сравнению с прошлым годом, объем продаж в Казахстане составил 6,65 млн. евро.

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.

Компания "Нижфарм" передала аптечки с лекарственными препаратами всем школам Нижнего Новгорода

"День здоровья" в школах

5 марта компания "Нижфарм" и администрация Нижнего Новгорода дали старт совместной общегородской акции "День здоровья". В рамках акции медицинские кабинеты всех 195 нижегородских школ получают аптечки, укомплектованные лекарственными препаратами производства НИЖФАРМ. В состав аптечек вошли

лекарства, наиболее необходимые для экстренной помощи детям для профилактики простудных и вирусных заболеваний и в случае травм.

В "День здоровья" были также отмечены медицинские сестры школ Нижнего Новгорода, отдавшие этой благородной профессии более 20 лет.

Им были вручены памятные подарки от компании "Нижфарм".

Передавая аптечки, генеральный директор НИЖФАРМ, вице-президент STADA по России, СНГ и странам Балтии Д.В. Ефимов отметил: "Мы знаем, как важно, чтобы всегда под рукой были необходимые лекарственные пре-

параты, особенно если они нужны для профилактики и лечения заболеваний у детей. При этом важно, чтобы препараты, которые получают дети, были качественными, эффективными и безопасными. Сегодня НИЖФАРМ - лидер в области качества продукции на российском рынке. Компания отвечает за качество своих лекарственных препаратов. Поэтому мы с уверенностью передаем аптечки с нашими препаратами всем 195 школам Нижнего Новгорода".

В ходе акции Д.В. Ефимов и вице-мэр по социальным вопросам администрации Нижнего Новгорода Т.Н. Беспалова посетили лицей №40, передали аптечку медицинскому кабинету. Кроме того, памятным подарком от

НИЖФАРМ наградили сестру лицея Е.П. Ковшечникову, которая работает в этой должности уже 38 лет, более 10 из которых были отданы работе со школьниками.

По завершении визита Т.Н. Беспалова отметила высокую социальную значимость таких акций как "День здоровья", которые направлены на поддержку здоровья подрастающего поколения.

Д.В. Ефимов прокомментировал: "Качество жизни нижегородцев зависит не только от органов власти, но и от нас самих, от предприятий, которые работают в городе. НИЖФАРМ - одна из крупнейших фармкомпаний России, тем не менее, в Нижнем Новгороде



находятся "корни" нашей компании и мы считаем своим долгом принимать активное участие в социальных программах города и области. Когда же речь идет о программах, связанных с охраной здоровья, то НИЖФАРМ как никто другой может поддержать городские власти в этом вопросе".

Компания "Нижфарм" выводит на рынок два новых препарата под брендом Гексикон®

НИЖФАРМ активно продолжает выпуск новых препаратов. В январе-феврале 2008 года в прайс-лист компании "Нижфарм" были включены сразу две новые позиции - Гексикон® гель и Гексикон® раствор.

Давно заслуживший популярность бренд Гексикон® (суппозитории вагинальные) был выведен на рынок в 2002 году и сейчас является лидером в группе антисептиков и противомикробных препаратов для местного лечения гинекологических заболеваний. Высокое качество и эффективность обеспечили препарату Гексикон® доверие и лояльность врачей, фармацевтов и конечных потребителей. По данным исследования компании "ГФК-Русь", проведенном в декабре 2007г., Гексикон® имеет большой потенциал на российском фармацевтическом рынке.

Сегодня бренд Гексикон® расширяет свою линейку и теперь выпускается в двух новых лекарственных формах - гель и раствор для наружного применения.

Гексикон® гель - единственный на российском рынке лекарственный

препарат из группы антисептиков в форме геля, содержащий хлоргексидин в качестве активного вещества. Гексикон® гель оказывает быстрое и длительное противомикробное действие, хорошо фиксируется на коже и слизистых, легко смывается водой и не пачкает одежду. Наличие Гексикон® геля в домашней аптечке позволит быстро и качественно провести дезинфекцию поврежденных кожных покровов и слизистых. Благодаря широкому спектру противомикробного действия Гексикон® гель имеет большой диапазон показаний и рекомендован для применения в дерматологии, гинекологии, урологии, стоматологии и косметологии.

Гексикон® раствор для наружного применения обладает такими же показаниями и рекомендован к использованию для дезинфекции труднодоступных участков тела (путем промывания, орошения и полоскания). Гексикон® раствор - незаменимый антисептик, используемый для обработки ран, лечения ЛОР-болезней, а также для профилактики инфекций, передающихся половым путем.

"С начала этого года в продуктовый портфель НИЖФАРМ были включены уже четыре новинки, которые содержат дополнительные преимущества для потребителей. Появление новых форм Гексикон® расширяет спектр применения препарата, а также предоставляет возможность выбора лекарственной формы. Расширение линеек наиболее популярных препаратов вызвано стремлением НИЖФАРМ максимально полно удовлетворять потребности наших потребителей, предоставляя им больший выбор лекарственных форм", - сообщил генеральный директор НИЖФАРМ, вице-президент STADA по России, странам СНГ и Балтии Дмитрий Ефимов.



Компания "Нижфарм" совместно с администрацией Нижнего Новгорода дала старт акции "Буду мамой"

НИЖФАРМ поддержал год семьи

24 марта в рамках мероприятий, посвященных году семьи, в Нижнем Новгороде стартовала совместная акция компании "Нижфарм" и администрации города "Буду мамой". В ходе акции НИЖФАРМ передает женским консультациям Нижнего Новгорода финансовые средства для оплаты лабораторных исследований, которые не входят в перечень бесплатных, но необходимы женщинам, вставшим на учет по беременности в консультациях города.

В частности, это анализы на выявление внутриутробных инфекций (TORCH-комплекс) у женщин группы риска в первом триместре беременности, которые могут повредить будущему ребенку и требуют безотлагательного лечения.

По словам главного гинеколога Нижнего Новгорода Н.К. Рыжовой, ежемесячно в городе около тысячи женщин встают на учет в женские консультации, примерно треть из них относятся к группе риска заражения внутриутробной инфекцией. При этом возможность сделать в месяц порядка 300 бесплатных анализов в рамках ак-

ции "Буду мамой" позволит покрыть всю группу риска.

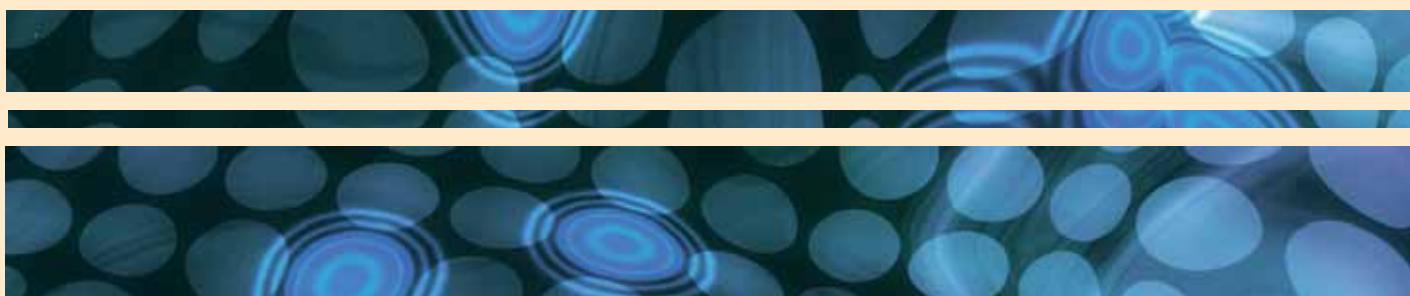
Исследования на TORCH-комплекс выявляют состояние иммунитета женщины по отношению к возбудителям таких опасных для будущего ребенка заболеваний как краснуха, герпес, цитомегаловирус и токсоплазмоз, а также наличие хламидий. Своевременное проведение этих исследований даст возможность врачам предотвратить серьезные последствия для здоровья женщины и ее будущего ребенка.

Акция "Буду мамой" будет проходить в течение месяца - с 24 марта по 24 апреля и охватит все женские консультации Нижнего Новгорода.

Директор департамента здравоохранения Нижнего Новгорода В.Н. Лазарев отметил, что проведение акции "Буду мамой" является значимым вкладом в мероприятия по поддержке года семьи в Нижнем Новгороде.

Давая старт акции, генеральный директор НИЖФАРМ, вице-президент STADA по России, СНГ и странам Балтии Д.В. Ефимов сообщил:

"НИЖФАРМ организовал акцию "Буду мамой", потому что мы уверены, что поддержка бизнесом таких государственных программ как год семьи является исключительно актуальной. Для НИЖФАРМ как для фармкомпании это особенно важно. Во-первых, деятельность компании напрямую связана со здоровьем и благополучием человека, а, во-вторых, гинекология - одно из приоритетных направлений работы нашей компании, поэтому НИЖФАРМ постоянно участвует в мероприятиях, связанных с поддержкой материнства и детства".





Первый среди равных

10 апреля 2008 года на пресс-конференции в пресс-центре РИА Новости руководство холдинга "Отечественные лекарства" заявляет о завершении ребрендинга компании. Результат ребрендинга переименование холдинговой компании в ОАО "Валента".



Д. Мелик-Гусейнов

С 15 апреля ОАО "Отечественные лекарства" переименовывается в ОАО "Валента", а Щелковский Витаминный Завод будет называться "Валента Фармацевтика". Переименование непосредственно связано с необходимостью решения стратегических задач по выходу бизнеса компании за пределы отечественного рынка. В ближайших планах компании "Валента" продолжение активного продвижения своей продукции на рынки СНГ, Юго-Восточной Азии, Ближнего Востока, Восточной и Западной Европы, завершение реструктуризации продуктового портфеля и расширение производственных мощностей. "Переименовывая холдинговое предприятие и Щелковский Витаминный Завод, мы преследуем две основные цели, - говорит Исполнительный директор ОАО "Валента" Итин А.Е. - во-первых, приведение названия холдинга в соответствие с между-

народным полем деятельности, во-вторых, приведение названия Щелковского Витаминного Завода, головного предприятия холдинга, в соответствие портфелю выпускаемой им продукции".

Сегодня компания "Валента" обеспечивает 11,5% российского производства лекарственных средств, постоянно расширяя количество наименований продукции выводимой на отечественный рынок. Объем продаж холдинга в 2007 году составил 188 млн. долларов США. ОАО "Валента" является безусловным лидером среди российских экспортеров лекарственных средств. В 2007 году доля компании в общем объеме российского экспорта составила более 16%.



А.Л. Белашов

В сложившейся на рынке ситуации ребрендинг был жизненно необходим. Новая стратегия компании позволит существенно увеличить обороты. К концу 2008 года планируется довести оборот до 226 млн. долл. США. "Мы отечественная компания с серьезными амбициями, - заявляет Итин А.Е. - именно это главная предпосылка ребрендинга. Новый слоган компании: Valenta - responsible healthcare solutions. Мы предлагаем от-

ветственные решения в сфере здравоохранения".



А.Е. Итин

Ребрендинг потребовал от компании серьезных финансовых и временных ресурсов. Разработка нового названия и фирменного стиля шла последние пять лет.

За последние три года уровень рентабельности в компании увеличился в 5 раз. Последовательная политика диверсификации продуктового портфеля и развития производственных мощностей позволяет компании реализовывать амбициозные планы развития и уверенно занимать лидирующие позиции на отечественном рынке. Следующий шаг - статус международной компании. "Мы хотим быть публичной компанией, акции которой котировались бы на международных фондовых рынках, - говорит Директор по развитию бизнеса Белашов А.Л., - В планах компании выход на IPO, но это не самоцель, а лишь следствие реализации принятой стратегии. Первое, что необходимо сделать в этом направлении - стать интересным потенциальным инвесторам. Мы знаем, как это сделать".





О КОМПАНИИ

Валента - лидер в области ответственных решений для здравоохранения.

Компания была основана в 1997 году как ОАО "Отечественные лекарства". В настоящий момент в ее состав входят ОАО "Валента Фармацевтика", ОАО "Новосибхимфарм" и ОАО "Красфарма".

Компания "Валента" обеспечивает 15% российского производства лекарственных средств, выпуская 200 наименований препаратов в большинстве социально-значимых фармакотерапевтических групп. В стадии разработки и регистрации находятся более 150 новых препаратов. Наиболее известные брэнды компании - Фенотропил, Зорекс, Граммидин, Фенозепам, Аминазин.

Объем продаж компании в 2007 году составил 232 млн. США. Продукция

импортируется в 18 стран. Доля импорта занимает 25% в общем объеме продаж компании.

С 2003 года в ОАО "Валента" работает стратегия диверсификации продуктового портфеля за счет высокорентабельных брендированных и оригинальных препаратов. Данная стратегия позволила компании добиться за последние 3 года увеличения рентабельности в 5 раз. Ежегодно компания планирует выводить на рынок по 3-4 оригинальных разработки российских ученых.

Компания ведет активную политику технического перевооружения существующих производств в соответствии с международными стандартами GMP. ОАО "Валента" крупнейший российский экспортер лекарственных средств. В 2007 году доля компании в общем объеме российского экспорта составила более 16%.

Дочерние компании ОАО "Валента" успешно работают в Белоруссии, Украине, Казахстане, Вьетнаме.

С момента основания компания последовательно проводит политику социальной ответственности, разрабатывая и внедряя в практику общественно значимые проекты, направленные на улучшение качества и продолжительности жизни россиян.

Валента - это сила, притяжение, способность адаптироваться к современным условиям, мы меняемся вместе с миром, идем в ногу со временем и тенденциями рынка.

Вместе мы сделаем этот мир более здоровым и счастливым!

Производственные активы

ОАО "Валента Фармацевтика" (г. Щелково, Московская область). Предприятие выпускает, в основном, "твёрдые" лекарственные формы (таблетки, драже и капсулы), а также производит неврологические и противомикробные препараты.

ОАО "Новосибхимфарм" (г. Новосибирск) специализируется на выпуске инъекционных растворов в ампулах и пластире.

ОАО "Красфарма" (г. Красноярск). Основная продукция предприятия - антибиотики, а также инфузии и заменители плазмы крови.

Конкурс рисунков



Уважаемые коллеги, искренне рады рассказать вам об уникальной акции, обеспечившей много детских улыбок и простого человеческого счастья!

Принимая во внимание, что мы - крупнейшая отечественная компания-производитель, а 2007 год в России был объявлен годом Ребенка, стратегическая бизнес-единица по препаратам для лечения центральной нервной системы провела необычный конкурс рисунков среди детей врачей-неврологов.

В конкурсе принимали участие дети до 12 лет включительно. Тема конкурса

рисунков: "Здоровье. Семья. Дом". Дети использовали любые удобные способы рисования, которыми привыкли творить. Главным призом была объявлена поездка на главное детское новогоднее событие страны - кремлевскую елку (включая одного родителя или бабушку/дедушку)!

Готовые рисунки родители участников передали медицинским представителям холдинга "Отечественные лекарства". Рисунков было прислано более 300. Дети проявили безграничную фантазию и огромное желание выиграть.



Каждый детский рисунок - шедевр. Однако это конкурс и нам пришлось выбирать. Жюри, состоявшее из руководителей СБЕ ЦНС и ассоциированных членов, отобрало 15 лучших работ.

Рисунки, соответствующие тематике конкурса, вошли в настенный календарь на 2008 год и будут переданы всем участникам конкурса и врачам неврологам нашей страны. Это произведение

рекламного искусства вы можете также видеть в стенах (или на стенах) нашего офиса. Уверены, что такой календарь укрепит активную жизненную позицию и хорошее настроение каждого.

По итогам конкурса все участники получили по почте музыкальные мягкие игрушки - смешарики. 12 детей получили наборы для рисования. И 15

детей - победителей конкурса со всей России вместе с родителями поехали на Елку в Кремль.

Мы в свою очередь получили от детей и их родителей - наших клиентов много фотографий и красочных отзывов, с одним из которых мы предлагаем вам ознакомиться:

Моя поездка в Москву

О поездке в Москву я даже не мечтал. Но сообщение о том, что я могу оказаться на Ёлке в Кремле меня ошеломило. Моя друзья мне не поверили, что я еду в Кремль.

Ехали мы с мамой. В поезде я познакомился с двумя девочками: Ксюшей и Катей, которые тоже выиграли конкурс и билеты на Ёлку. Ехать в поезде было весело. Мы много смеялись и играли.

В Москву приехали вечером. Нас поселили в гостинице "Бородино", где нас уже ждали и встретили очень доброжелательно. Вечером мы с мамой и Ксюша с мамой пошли гулять по Москве. (Я думал, что гостиница "Бородино" находится на месте Бородинского сражения, но это оказалось не так). Вечером Москва сверкала огнями, было очень красиво. Но стоял сильный мороз.

На следующий день до Ёлки мы успели посмотреть памятники и погулять по Красной площади, в Александровском саду, видели смену караула у Вечного огня. Мне очень понравилось. Мама меня сфотографировала на фоне кремлевских куполов. Я запомнил Собор Василия Блаженного, Мавзолей, Кремлёвскую стену. Каток на площади не произвёл на меня большого впечатления.

На Ёлку родителей не пустили, но во Дворце нас встретили старшие дети, которые повели нас в зал, где состоялся праздник. Детей было огромное количество, взрослых тоже было много. Мы - я, Ксюша и Катя, были всё время вместе, страшно было потеряться.

Артисты устроили большой хоровод, мы плясали и пели, было весело и интересно. Затем в общем зале мы смотрели волшебный спектакль, в котором мальчик попадал в разные сказки, где исполнялись его желания.

Я понял, что моё желание тоже исполнилось - я побывал в настоящей сказке.

После Ёлки мы поехали на автобусную экскурсию по Москве. Мне запомнился вид города с высоты Воробьёвых гор. Очень красиво вся Москва в огнях, ярко подсвечены высокие дома.

Спасибо тем, кто организовал этот праздник. Эта поездка запомнится мне на всю жизнь!

Снегов Пётр, 10 лет. 2008 год. Санкт - Петербург



Что?... Не помогает?

Я же говорил -
лекарства надо брать
от отечественных
производителей



25 - 28.11.2008

Москва, МВЦ «Крокус Экспо»
Crocus Exhibition Centre, Moscow



ФАРМТЕХ

10-я Московская Международная
Специализированная Выставка

Технологии
фармацевтической
индустрии

PHARMTECH

10th Moscow International
Pharmaceutical Production Exhibition

Technologies
for the Pharmaceutical
Industry

www.pharmtech-expo.ru

РЕКЛАМА

26 - 27.11.2008

3-й Международный Форум

ФАРМТЕХПРОМ

3rd International Forum

PHARMTECHPROM

Организатор / Organised by:



Тел./Tel.: +7 (495) 935 7350
Факс/Fax: +7 (495) 935 7351
pharmtech@ite-expo.ru
www.pharmtech-expo.ru



С 1 апреля 2008 года компания "Сотекс" отвечает за маркетинг и продажи в Российской Федерации препарата Эпокрин®

Компания "Сотекс" продлила на 3 года договор с ФГУП "Государственный научно-исследовательский институт особо чистых биопрепаратов" Федерального медико-биологического агентства" на производство, маркетинг и продажи препарата Эпокрин® (МНН: эпoэтин альфа). Ранее компании занимались продажей данного препарата совместно. Теперь вся финальная упаковка и маркетинг препарата на российском рынке будет осуществляться ЗАО "ФармФирма "Сотекс".

Эпокрин® является разработкой группы исследователей ООО "Протеиновый контур" и ФГУП "Гос.НИИ ОЧБ" ФМБА России. Препарат является стимулятором гемопоэза. Эпокрин® широко используется при лечении анемий различного генеза, в первую очередь у пациентов с хронической почечной недостаточностью и онкологическими заболеваниями. Стороны

полагают, что потребность в препарате на российском рынке очень велика и не полностью удовлетворена. Этим, наряду с активной маркетинговой политикой, проводимой компанией "Сотекс", объясняется рост объема продаж Эпокрина®, особенно наглядно продемонстрированный в 2007 году. Кроме того, при сопоставимом качестве препарата значительно более доступен для покупателей в ценовом отношении, чем его зарубежные аналоги.

Как отметил генеральный директор ЗАО "ФармФирма "Сотекс" Дмитрий Голуб: "Сотекс" активно расширяет сотрудничество с российскими учеными. С ФГУП "Гос.НИИ ОЧБ" ФМБА России мы совместно работаем уже не первый год. Эпокрин® мы считаем одним из наиболее перспективных отечественных препаратов, способным значительно потеснить импортные аналоги не только на российском, но и на зарубежных рынках. Совместный

проект "Сотекс" и ФГУП "Гос.НИИ ОЧБ" ФМБА России представляет собой яркий пример эффективного сотрудничества российского производителя и отечественной науки с весьма плодотворными результатами для потребителей и существенной экономией федерального и региональных бюджетов".

Директор ФГУП "Гос.НИИ ОЧБ" ФМБА России Валерий Добрица заявил: "Используя последние достижения в области молекулярной биологии, микробиологии, вирусологии и биотехнологии, наш Институт решает уникальные задачи по созданию инъекционных лекарственных средств для отечественной медицины. Благодаря сотрудничеству с "Сотексом" мы получаем возможность расширять исследования и разработки новых препаратов. Сотрудничество по Эпокрину® станет основой для реализации новых значимых для страны проектов".

ЗАО "ФармФирма "Сотекс" - это динамично развивающийся производитель лекарственных средств. Завод "Сотекс", располагающийся в Сергиево-Посадском районе Московской области, является одним из наиболее высокотехнологичных и инновационных российских фармацевтических предприятий, осуществляющим все производство в соответствии со стандартами GMP ЕС и ИСО 9001:2000.

По данным ЦМИ "Фармэксперт" по итогам 2007 года ЗАО "ФармФирма" Сотекс заняло пятое место в рейтинге отечественных производителей фармацевтической продукции по совокупному показателю и восьмое место по объему выпускаемой продукции.

ФГУП "Гос.НИИ ОЧБ" ФМБА России - научно-исследовательский институт в структуре Федерального медико-биологического агентства. Институт основан в 1974 году для разработки научных и технологических основ создания медицинских препаратов нового поколения. В институте разработаны уникальные технологии получения препаратов на основе рекомбинантных цитокинов и синтетических пептидов.



ОАО "Фармстандарт" объявляет

Москва, 27 марта, 2008 - ОАО Фармстандарт (LSE: PHST LI, RTS: PHST RU), лидирующая российская фармацевтическая компания и третья фармацевтическая компания по объему продаж в России, сообщает о следующем:

ОАО "Фармстандарт" информирует о завершении сделок, согласно которым структуры близкие к основным бенефициарам мажоритарного акционера ОАО "Фармстандарт" - компании Augment Investments Limited, господам Харитонину В.В. и Кулькову Е.Н., получили контроль над дополнительными 17% акций компании ОАО "Фармстандарт".

Увеличение контроля произошло в результате полного выкупа акций компании Augment Investments Limited, ранее принадлежавших Р.А.Абрамовичу, Е.М.Швидлеру и структурам близким менеджменту компании Millhouse.

Справка:

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 Флюокостат® (противогрибковое средство). В 2007 году Арбидол® стал лидером по уровню продаж на российском фарма-

цевическом рынке, согласно данным ЦМИ Фармэксперт. Фармстандарт является единственной фармацевтической компанией на российском рынке, у которой 6 брендов вошли в ТОП-20 крупнейших препаратов среди российских препаратов - такие как Арбидол®, Пенталгин®, Компливит®, Флюокостат®, Коделак® и Терпинкод®.

В состав компании входят пять российских заводов, чья общая производственная мощность составляет 1070 миллионов упаковок на 31 декабря 2007 года, что является одной из самых крупных мощностей среди российских фармацевтических компаний. Фармстандарт инвестировал более 2 миллиардов рублей в модернизацию и развитие своих предприятий с начала 2004 года.

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

Продажи за 2007 год.

Согласно неаудированной отчетности чистые продажи Фармстандарт составили 11 401 миллионов рублей (или 446 миллионов долларов США), что на 2 879 миллиона рублей больше (или на 34%) по сравнению с 8 523 миллионами рублей (или 133 миллионами долларов США) за аналогичный период 2006 года. Доля продаж фармацевтической продукции в общей выручке компании составила 86% и практически не изменилась по сравнению с 2006 годом. Выручка Фармстандarta от реализации медицинского оборудования и расходных материалов составила 14% от общих продаж Компании.

Прирост выручки от продаж фармацевтической продукции составил 34% (или 2 478 миллиона рублей) и до-

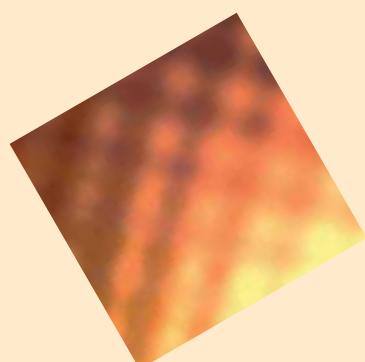
стиг 9 804 миллионов рублей (или 384 миллионов долларов США) по сравнению с 7 326 миллионами рублей (или 269 миллионами долларов США) за аналогичный период 2006 года. Высокий темп роста выручки по фармацевтической продукции стал результатом существенного увеличения продаж лидирующих брендов компании и запуска новых продуктов. В 2007 году Компания вывела на рынок 10 новых лекарственных средств - 5 ОТС и 5 Rx.

Продажи медицинского оборудования и расходных материалов составили 1 597 миллионов рублей (или 62 миллиона долларов США) за 2007 год, в сравнении с 1 196 миллионами рублей (или 44 миллионами долларов США) за 2006 год. Рост выручки составил 401 миллион рублей или 33%.

Про-Форма

Общая выручка компании за 2007 год выросла на 22% (или на 2 027 миллионов рублей) по сравнению с 9 374 миллионами рублей за 2006 год по про-форме и достигла 11 401 миллиона рублей (или 446 миллионов долларов США). Прирост по продажам фармацевтической продукции составил 20%, что выше на 1 626 миллионов рублей по сравнению с результатом 2006 года по про-форме. Основными лидерами роста стали продукты, приобретенные с компанией Мастерлек в 2006 году, такие как Арбидол®, Амиксин® и Флюокостат®.

www.pharmstd.ru



НОВОСТИ ОТРАСЛИ

"Фармацевтический вестник" выпустил 500-ый номер



Ассоциация Российских фармацевтических производителей сердечно поздравляет редакцию газеты "Фармацевтический вестник" со знаменательным событием - выходом в свет юбилейного 500-го номера!

За прошедшие годы "Фармацевтический вестник" стал ведущим специализированным средством массовой информации, публикации которого актуальны и животрепещущи, анализы - серьезны и глубоки, обзоры - многосторонни.

Концентрируя внимание на актуальных проблемах фармацевтической от-

расли, осуществляя активную поддержку важных социальных инициатив государства, газета стала важным звеном взаимодействия фармацевтического бизнес сообщества и государственной власти. Сегодня фармацевтическая отрасль стала важнейшим показателем экономического благополучия и социальной стабильности в обществе. Уверены, что газета "Фармацевтический вестник" и дальше будет способствовать решению проблем, которые волнуют фармсообщество, последовательно освещая передовой отечественный и зарубежный опыт.

Нет сомнений в том, что успех многих игроков на фармрынке, в том числе и организаций - членов АРФП, стал возможным во многом благодаря детальной, взвешенной и разносторонней информации, которую предоставляет для нас "Фармацевтический Вестник".

Очевидно, что только тесное взаимодействие всех участников рынка - бизнеса, общественных организаций, регуляторных органов - даст дополнительные возможности для долгосрочного развития фармотрасли, и нельзя найти лучшей площадки для этого многостороннего диалога, чем "Фармацевтический вестник". Газета "Фармвестник" - одна из важнейших составных частей российского фармацевтического рынка, и мы благодарны за Вашу полезную и нужную для всего фармацевтического сообщества работу.

Желаем коллективу редакции газеты "Фармацевтический вестник" новых успехов в обеспечении информационной поддержки всех участников фармацевтического рынка, формировании широкого общественного мнения при решении проблем российского здравоохранения.



На юбилейном торжестве, от лица Ассоциации Российской фармацевтических Производителей "Фармацевтический вестник" поздравил руководитель проектов Солоусов Кирилл Анатольевич, который вручил памятный адрес.



Глубокоуважаемый Александр Павлович!

Ассоциация Российских фармацевтических производителей имеет честь поздравить Вас с юбилейной датой - с 75-летием!

Профессиональный путь, пройденный Вами от студента до заведующего кафедрой фармацевтической химии ММА им. И.М. Сеченова, Председателя Фармакопейного Комитета, вызывает большое уважение коллег и является ярким примером служения российской науке.

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

Благодаря Вашему самоотверженному труду, высокой квалификации, профессионализму, ответственному отношению к делу укрепляется и динамично развивается вся система здравоохранения России.

Более четырех веков, Вы готовили и продолжаете готовить специалистов для фармацевтических предприятий страны. Многие из Ваших учеников занимают ведущие позиции, определяют направление развития отрасли. Во многом, благодаря Вашей профессиональной деятельности в качестве заведующего кафедрой фармацевтической химии, Московской Медицинской Академии им. И.М. Сеченова удается сохранять лидирующую позицию среди профильных высших образовательных учреждений. Научная школа, созданная Вами, Ваша деятельность по организации медицинских и научных кадров, является важнейшим элементом в перспективном развитии медицины России.

Желаем, чтобы Ваша профессиональная деятельность всегда была бы поддержанна единомышленниками, а также пониманием и любовью близких Вам людей.

Позвольте выразить уверенность в том, что, только объединив наши усилия по сохранению, поддержанию и защите здоровья россиян, мы сможем вернуть и приумножить величие российского здравоохранения и решить задачи, поставленные руководством страны перед нашей отраслью.

От всей души желаем Вам крепкого здоровья, счастья, неиссякаемой энергии, реализации всех Ваших замыслов, а также долгих лет педагогической и научной деятельности на благо нашего Отечества!

Генеральный директор АРФП

В.А. Дмитриев

НОВОСТИ С САЙТОВ

Эксперты Совета Европы оценили соответствие российских лабораторий международным требованиям

С 19 по 21 февраля 2008 г. в Москве с официальным визитом находилась группа экспертов сети Официальных медицинских контрольных лабораторий Европейского дирекtorата по качеству лекарственных средств и медицинских услуг Совета Европы.

В состав делегации вошли ведущие специалисты в области контроля качества медицинской продукции: руководитель делегации - Жан-Марк Спесера (Jean-Marc Spieser), начальник департамента Европейского дирекtorата по качеству лекарственных средств Совета Европы (Страсбург, Франция); Лоран Лемперер (Laurent Lempereur), эксперт Французского агентства по санитарной безопасности медицинской продукции (Лион, Франция); Матиас Ауэрман (Matthias Neuermann), руководитель Официальной медицинской контрольной лаборатории Регионального институ-

та здоровья и труда (Мюнстер, Германия).

Основной целью приезда международных экспертов была оценка соответствия лабораторий Института стандартизации и контроля лекарственных средств ФГУ "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Росздравнадзора требованиям к обеспечению качества работ, предъявляемым в сети Официальных медицинских контрольных лабораторий (OMCL).

В рамках визита состоялась также рабочая встреча европейских представителей с руководителем Росздравнадзора Николаем Юргелем и ведущими российскими специалистами. Были обсуждены вопросы организации контроля качества препаратов крови, пути повышения эффективности международного взаимодействия в борьбе с фальсифицированными лекарствен-

ными средствами, различные аспекты подготовки и переподготовки специалистов, а также другие актуальные проблемы.

По заключению экспертов, в целом, техническое оснащение и кадровый потенциал института, отвечают международным требованиям. В настоящее время, по итогам визита экспертами подготовлен перечень рекомендаций, после выполнения которых, будет возможно проведение аудита для последующей аккредитации Института стандартизации и контроля лекарственных средств ФГУ "НЦ ЭСМП" Росздравнадзора в сети Официальных медицинских контрольных лабораторий Европейского дирекtorата по качеству лекарственных средств и медицинских услуг Совета Европы.

Реализация в регионах программы обеспечения необходимыми лекарственными средствами (ОНЛС) отдельных категорий граждан

В настоящее время в рамках реализации программы обеспечения необходимыми лекарственными средствами отдельных категорий граждан в регионы уже поставлено лекарственных препаратов на сумму около 20 млрд. рублей. В целях эффективного использования выделяемых ресурсов и своевременного обеспечения пациентов необходимыми лекарствами Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в постоянном режиме осуществляет мониторинг выполнения мероприятий программы, проводит контрольные мероприятия в субъектах Российской Федерации.

Н.В.Юргель, руководитель Росздравнадзора:

В течение февраля-марта текущего года Росздравнадзор уже осуществил

проверки в 29 субъектах Российской Федерации на предмет контроля реализации программы ОНЛС. В целом, ситуацию можно признать стабильной, однако в ряде регионов имеются системные недоработки и серьезные нарушения, связанные, главным образом, с определением потребности в лекарственных средствах, составлением заявки, управлением финансовыми ресурсами и товарными запасами. Результаты проверок Росздравнадзора по некоторым регионам будут переданы в Генеральную прокуратуру.

Помимо проверок, Росздравнадзор совместно с полномочными представителями Президента РФ в Уральском, Сибирском и Приволжском федеральных округах провел совещания по вопросам совершенствования системы лекарственного обеспечения в регионах.

В обсуждении перспектив реализации программы ОНЛС во втором полугодии 2008 года, проблем передачи субъектам полномочий по лицензированию и контролю качества оказываемой медицинской помощи приняли участие руководители органов управления здравоохранением 18 регионов, заместители губернаторов по социальным вопросам и руководители территориальных управлений Росздравнадзора.

Источник:
Пресс-служба Росздравнадзора РФ



Программу ОНЛС контролирует Росздравнадзор

В настоящее время в рамках реализации программы обеспечения необходимыми лекарственными средствами отдельных категорий граждан в регионы уже поставлено лекарственных препаратов на сумму около 20 млрд. рублей. В целях эффективного использования выделяемых ресурсов и своевременного обеспечения пациентов необходимыми лекарствами Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в постоянном режиме осуществляет мониторинг выполнения мероприятий программы, проводит контрольные мероприятия в субъектах Российской Федерации.

Николай Юргель,
руководитель Росздравнадзора:

В течение февраля-марта текущего года Росздравнадзор уже осуществил проверки в 29 субъектах Российской Федерации на предмет контроля реа-

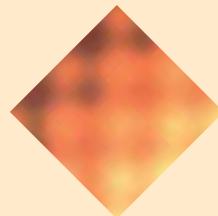
лизации программы ОНЛС. В целом, ситуацию можно признать стабильной, однако в ряде регионов имеются системные недоработки и серьезные нарушения, связанные, главным образом, с определением потребности в лекарственных средствах, составлением заявки, управлением финансовыми ресурсами и товарными запасами. Результаты проверок Росздравнадзора по некоторым регионам будут переданы в Генеральную прокуратуру.

Помимо проверок, Росздравнадзор совместно с полномочными представителями Президента РФ в Уральском, Сибирском и Приволжском федеральных округах провел совещания по вопросам совершенствования системы лекарственного обеспечения в регионах.

В обсуждении перспектив реализации программы ОНЛС во втором по-

лугодии 2008 года, проблем передачи субъектам полномочий по лицензированию и контролю качества оказываемой медицинской помощи приняли участие руководители органов управления здравоохранением 18 регионов, заместители губернаторов по социальным вопросам и руководители территориальных управлений Росздравнадзора.

*Источник:
Пресс-служба Росздравнадзора РФ*



Через полгода Минпромэнерго должно завершить разработку стратегии развития российской фармпромышленности

Совет безопасности дал поручение Правительству РФ утвердить стратегию и необходимые для ее реализации поправки в закон "О лекарственных средствах" до 1 октября, заявил источник в совете. Представить стратегию в правительство Минпромэнерго должно не позднее 1 августа, законопроект - 15 апреля, подтвердил источник в Минздраве.

Источник в Минздраве уточнил, что сроки, в которые должен быть разработан документ, постоянно меняются: "Представление проекта закона уже переписали на 1 мая".

Как говорится в проекте стратегии, она должна предусматривать приведение российских стандартов производства лекарств в соответствие с между-

народными нормами, увеличение доли отечественных препаратов в программе ДЛО, а также создание государственных фармхолдингов. Кроме того, для переоснащения российских производств планируется снизить ввозные таможенные пошлины на отдельные виды оборудования для фармпромышленности.

По оценке маркетингового агентства DSM Group, пока российские лекарства занимают около 25% рынка в денежном выражении и около 65% - в упаковках. В программе ДЛО доля отечественных препаратов - 9%.

Александр Итин, исполнительный директор холдинга "Отечественные лекарства", сомневается, что долю российских препаратов в госпрограмме

реально увеличить на федеральном уровне, потому что аукционы на поставки проводят региональные власти. Перевод отрасли на стандарт GMP скратит количество фармпроизводителей за счет закрытия небольших компаний, добавляет директор по маркетинговым исследованиям "Фармэксперта" Давид Мелик-Гусейнов.

На прошлой неделе в Минздраве прошло совещание, посвященное внесению изменений в закон "О лекарственных средствах". Один из его участников сообщил, что обсуждались вопросы регистрации и экспертизы лекарств, однако решений пока не принято.

Источник: Ведомости

В конце апреля - начале мая первый том 12-го издания государственной "Фармакопеи России" появится в продаже

В ближайшие дни ФГУ НЦ ЭСМП Росздравнадзора планирует заключить договор с полиграфической компанией, выигравшей тендер на публикацию нового 12 - го издания государственной Фармакопеи, и через месяц ожидается выход из печати ее 1-го тома тиражом 50 тыс. экземпляров. Об этом корреспонденту "ФВ" сообщил зам. директора ФГУ по общим вопросам Алексей Афонин. По его словам, на издание выделено около 4 млн руб. внебюджетных средств. До конца т.г. Росздравнадзор намерен подготовить к выходу 2-й том, а в целом 12-е издание Фармакопеи будет состоять из 5 томов.

Вот уже более 20 лет отечественные предприятия пользуются при производстве ЛС 11 -м изданием Фармакопеи, которое несколько раз переиздавалось. "Работа по стандартизации фармакопейных статей не прекращалась, но в связи с политическими событиями в стране, финансовыми трудностями и изменением нормативно-правой базы, регулирующей обращение ЛС на фармрынке, она затянулась", - сообщил зам. руководителя Росздравнадзора Андрей Младенцев. Он напомнил, что с 2001 г. на российских фармзаводах было введено такое понятие как "Фармакопейная статья предприятия", в соответствии с

которой производители сами устанавливали стандарты, которые они предъявляли к своей продукции. Это обстоятельство учитывалось при инспекционных проверках специалистами Росздравнадзора и при экспертизе ЛС. "Так, сегодня внутренние стандарты предприятий большинства мультинациональных компаний при производстве лекарств, одновременно зарегистрированных как в России, так и в Европе, полностью соответствуют европейским и американским требованиям", - отметил Андрей Младенцев.

Выход новой Фармакопеи означает, что соблюдение новых стандартов при изготовлении ЛС и контроль за их выполнением становится частью государственной политики. "Предприятия при производстве лекарственных средств не могут применять отныне стандарт ниже, чем тот, который прописан в 12-м издании Фармакопеи", - подчеркнул Андрей Младенцев.

"При разработке фармакопейных статей мы исходили из реального состояния нашей фармотрасли и возможностей отечественных предприятий. Мы признаем, что наша фармпромышленность ориентируется на международные стандарты, где можно их применя-

ет, но не в состоянии на все 100% соответствовать им", - отметил Андрей Младенцев.

Новые фармакопейные стандарты получили положительные отзывы от 5-ти ведущих медицинских и фармацевтических вузов России, положительное заключение правового отдела Минздравсоцразвития РФ и только после этого утверждены приказом министра Минздравсоцразвития.

Один из важных моментов в издании новых томов - финансирование работ. Так, в США все расходы на разработку фармакопейных статей и их публикацию несет общество. "Росздравнадзор считает важным создать аналогичную систему, при которой прибыль от продажи фармакопейных томов направлялась бы целевым образом на развитие и обновление фармакопеи и сопутствующих ей стандартов. Я надеюсь, что цена одного тома будет выше ее себестоимости, что позволит обновлять издание не раз в 20 лет, а раз в 5 лет, как это происходит в развитых странах мира", - сказал Андрей Младенцев.

Галина Барышникова

Счетная палата проверила состояние дел с ДЛО в Московской области за 2007 г.

По сути, труд, проделанный специалистами Счетной палаты, можно характеризовать не как обычную инспекционную проверку, а как научное исследование на тему: "От производителя до потребителя", которое состоит из множества томов. Об этом корреспонденту "ФВ" сообщила начальник инспекции здравоохранения Счетной палаты РФ Ольга Андреева.

Полученные результаты будут представлены на заседании коллегии Счетной палаты. Основная цель исследования - сделать выводы и дать соответствующие рекомендации по улучшению лекарственного обеспечения в регионах в рамках ДЛО. Сотрудники Счетной палаты в своем исследовании не только использовали данные по ДЛО за 2007 г., но и опыт реализации программы в 2006 г. В заключительной час-

ти исследования будет сделана попытка проанализировать ситуацию с ДЛО за истекший период т.г.

Эксперты в течение апреля-мая попытаются систематизировать и обобщить результаты своего научного исследования, представить обществу картину, насколько эффективно работает система ДЛО и механизмы ее исполнения, в чем заключаются основные при-

чины нехватки финансовых средств и лекарственных сбоев в программе ДЛО, рассказать не только о ее недостатках, но и положительных итогах для областного здравоохранения.

В процесс исследования были вовлечены практически все основные участники и исполнители программы ДЛО: аптеки, ЛПУ, отечественные и зарубежные производители, дистрибуторы, органы государственной и исполни-

тельной власти федерального и регионального уровней, территориальные ОМС, ответственные за реализацию программы.

Галина Барышникова

Руководитель Росздравнадзора Н.В.Юргель принял участие в заседании Коллегии Минздравсоцразвития

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития Николай Юргель 26 марта выступил на коллегии Минздравсоцразвития с докладом об основных контрольно-надзорных направлениях деятельности Росздравнадзора в 2007-08 годах.

Как отметил глава ведомства, модернизация здравоохранения невозможна без создания современной контрольно-разрешительной системы, которая не просто констатирует негативные явления, а осуществляет управление общественными рисками, связанными со здоровьем людей, работая на опережение.

Росздравнадзор осуществляет комплекс контрольных и надзорных мероприятий в отношении более 116 тысяч организаций различной формы собственности системы здравоохранения и социальной сферы. Нормативной базой деятельности Службы являются 27 федеральных законов, 27 постановлений Правительства Российской Федерации, 76 ведомственных приказов.

За 2007 год сотрудниками центрального аппарата Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития проведено 5359 проверок, а сотрудниками территориальных управлений Росздравнадзора 90193 проверки по различным направлениям деятельности. Направлены на рассмотрение судов 4860 протоколов об административных правонарушениях. Судами принято решений о привлечении к административной ответственности в виде наложения административного штрафа на общую сумму 38 444 900,0 рублей (в 2006 - 8 539 500,0) и в ви-

де административного приостановления деятельности на срок до 90 суток 100 лицензиатов, из которых у 23 аннулирована лицензия.

В соответствии с Федеральным законом №258-ФЗ с 1 января 2008 года также реализуется деятельность по контролю за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий.

В 2008 году особое место занимает контроль за обеспечением населения высокотехнологичной медицинской помощью, который включает в себя мероприятия от выдачи лицензии на медицинскую деятельность для оказания высокотехнологичной помощи до утверждения медицинских технологий и контроля качества оказания этой помощи. Всего за 2007 год зарегистрировано 262 медицинских технологии в области лечения, диагностики, профилактики и реабилитации. В 2008 году резко возросло количество представленных в Службу медицинских технологий (на 20 марта принято 182 заявки, выдано 53 разрешения на новые медицинские технологии, из них 44 - по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи).

Еще одно серьезное направление деятельности Росздравнадзора, запланированное на 2008 год - это контроль за строительством предприятия по производству препаратов плазмы в Кирове. Строящийся завод по выпуску препаратов плазмы, соответствующий требованиям GMP, позволит производить такие основные препараты, как: альбумин, иммуноглобулин, антигемофильтрующие факторы VII и IX, отвечающие по

качеству современным требованиям безопасности. Запланирована организация сети плазмоцентров: прошли переговоры с руководителями Костромской области, Нижегородской области, Республике Татарстан.

В этом году внедряется новая информационная система регистрации лекарственных средств и фармацевтических субстанций, призванная усилить контроль за документооборотом. По состоянию на 25 марта 2008 зарегистрировано 221 лекарственное средство, 829 изделий медицинского назначения. В настоящее время в Службе нет очередности на проведение регистрации ЛС.

Система государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств требует совершенствования лабораторной базы. Сегодня только 9% лабораторий оснащены современным аналитическим оборудованием и могут проводить полный анализ лекарственных средств, а 70% лабораторий оснащены неудовлетворительно, поэтому необходимо развитие лабораторной сети в каждом федеральном округе Российской Федерации. Развитие лабораторной инфраструктуры диктуется также задачами по усилению борьбы с фальсифицированными и недоброкачественными лекарственными средствами, присутствие которых на рынке угрожает жизни и здоровью людей.

Особое место в плане Росздравнадзора занимает взаимодействие с полномочными представителями Президента Российской Федерации. Уже за два с половиной месяца проведено 4 рабочих совещания у полномочных представителей Президента РФ: в Дальневосточном, Сибирском, Уральском и При-

волжском федеральных округах, где обсуждались актуальные вопросы лекарственного обеспечения, качества оказания медицинской помощи, передачи полномочий по лицензированию и контролю.

Росздравнадзором совместно с представителями медицинской общественности, общественных организаций разработана Концепция государственного контроля и надзора качества оказания медицинской помощи, которая в ближайшее время будет представлена в Министерство.

При подготовке плана мероприятий на 2008 год был учтен положительный опыт проведения комплексных проверок. Именно комплексный подход позволяет с одной стороны создать более полное представление об обеспечении доступности и качества медицинской и социальной помощи, а с другой стороны - сократить количество самих проверок, повысив эффективность.

Создан Общественный совет по защите прав пациентов, который рассматривает вопросы контроля качества оказания медицинской помощи, согла-

сованности юридических, медицинских и этических подходов в этой сфере. В настоящее время ведется активная работа по созданию Общественных советов по защите прав пациентов при территориальных управлениях, в апреле состоится совещание с представителями территориальных общественных советов.

Источник:

Пресс-релиз Росздравнадзора РФ

Юрий Беленков: Разработка и внедрение принципов лекарственного страхования могут сделать лечение более доступным и дешевым для пациентов

Такая идея прозвучала в выступлении главы Росздрава Юрия Беленкова на третьем международном форуме "Здравоохранение: государство, общество и бизнес", закончившемся в Москве 28 марта.

Собственно, система, при которой в полис медицинского страхования включаются и необходимые медикаменты, - это никакое не ноу-хау. По этому пути идут все развитые государства. Фарминдустрия бурно развивается, на рынке появляется все больше новых эффективных препаратов. Но разработка и внедрение их стоят колоссальных денег. Следовательно, цена поступающих на рынок новинок постоянно растет, увеличивается и стоимость медикаментозного лечения. Поэтому за рубежом в медицинскую страховку включают не только услуги врача, но и оплату назначаемых им медикаментов. Пациент оплачивает лишь часть их стоимости, значит, повышается доступность новых оригинальных препаратов для не слишком обеспеченных пациентов. Для определенных категорий (пенсионеров, инвалидов) лекарства могут быть полностью бесплатны.

По мнению Юрия Беленкова, о внедрении подобной системы пора

подумать и у нас, задействовав в страховании наряду со средствами бюджетов разного уровня также средства работодателя и личные отчисления граждан.

Именно Росздрав, напомним, отвечает в нынешнем году за обеспечение дорогостоящими лекарствами больных по семи тяжелым нозологиям, требующим длительного, иногда пожизненного приема очень дорогих лекарств. В общей сложности таких больных не очень много: около 46 тысяч человек. Но общий объем средств, выделенных на препараты для них в нынешнем году, - около 30 миллиардов рублей. Ясно, что без помощи государства обеспечить себя таким дорогостоящим лечением эти люди не в состоянии.

Программа обеспечения этой группы пациентов лекарствами продолжается третий год. С нынешнего года ее выделили из "общей" программы ДЛО. Результаты, заявил Юрий Беленков, говорят сами за себя. Больным миелолейкозом стали доступны препараты, сохраняющие пациентам, большинство из которых дети, жизнь. Смертность, во всяком случае, среди этих больных при соответствующем лечении снижается на 60%, продолжи-

тельность жизни возрастает на 20%.

Гипофизарный нанизм - серьезное генетическое заболевание, которое нужно лечить в детском возрасте, иначе маленькие пациенты останавливаются в росте. Новая программа дала возможность ликвидировать перерывы в их лечении. Аналогичная ситуация и по другим нозологиям - болезни Гоше, гемофилии, рассеянному склерозу.

При этом наиболее слабым местом в реализации программы Юрий Беленков назвал последний этап доставки препарата непосредственно пациенту. Дело в том, что федеральное агентство закупает препараты и доставляет их в регионы - до централизованных складов. Здесь, как правило, все в порядке. Но дальше наступает зона ответственности региональных органов власти, которые самостоятельно решают, каким образом лекарство попадет к пациенту. Во многих регионах этот вопрос решен: либо определены доступные пациентам аптеки, либо препараты со склада доставляются больным прямо на дом. Но есть случаи, когда людям приходится ехать в областной центр за сотни километров.

Источник: Российская газета

Андрей Младенцев: Чем больше в Россию придет иностранных производителей, тем легче будет решать проблемы отечественной фармотрасли

Расширенное совещание с участием зам. руководителя Росздравнадзора Андрея Младенцева, начальника отдела лицензирования производства ЛС Росздравнадзора Андрея Шмакова, генерального директора АРФП Виктора Дмитриева, вице-президент "Хемофарм А.Д." по России и странам СНГ Горана Жидишича, директора представительства "Хемофарм А.Д." в России Милоша Давидовича, генерального директора ООО "Хемофарм-Обнинск" Миломира Миятовича, исполнительного директора ООО "Хемофарм-Обнинск" Бранислава Вуковича состоялось в конце марта в Обнинске (Калужская обл.).

Целью встречи стало обсуждение комплекса таких назревших и актуальных вопросов, как: полноценное функционирование и дальнейшее развитие в России иностранных фармацевтических производств; меры, направленные на повышение потенциала использования иностранных производственных площадок, построенных в РФ по международным стандартам

GMP; снижение административных барьеров и повышение эффективности государственного регулирования.

На совещании кроме вопросов эффективного взаимодействия государственных регуляторных органов и иностранных производителей, имеющих производственные площадки в РФ, обсуждались и такие не менее важные для отрасли вопросы, как отмена регистрации субстанций, регистрация лекарственных средств на российское юридическое лицо, совершенствование системы госконтроля.

Для участников совещания была организована экскурсия на производственную площадку "Хемофарм-Обнинск", где гостям были представлены "чистые" помещения, основное и вспомогательное оборудование, системы вентиляции и кондиционирования воздуха, системы получения, хранения и распределения очищенной воды, лаборатории, склады сырья и готовой продукции. Представители делегации отметили, что подобные производства

должны стать основной площадкой по реализации российской государственной программы импортозамещения.

"Мы полностью удовлетворены результатами обсуждений в рамках совещания, а также достигнутыми договоренностями о продолжении начатого диалога с российскими регуляторными органами. Проблемы, поднятые на совещании в Обнинске, знакомы и актуальны для всех иностранных производителей ЛС, которые поверили в Россию и инвестировали немалые средства в производственные площадки на ее территории. Надеемся, что в ближайшее время этот диалог будет поддержан и продолжен нашими коллегами и вместе мы получим ощущимые результаты", - такую высокую оценку визиту выразил Горан Жидишич.

Источник:
Пресс-служба Росздравнадзора

Номинанты конкурса "Платиновая унция 2007" определены

31 марта 2008 года в пресс-центре РИА-новости состоялась пресс-конференция, посвященная всероссийскому открытому конкурсу профессионалов фармацевтической отрасли "Платиновая унция 2007", торжественная церемония которого пройдет 16 апреля в 18.30 в арт-кабаре "Суриковъ Холл". В ходе встречи с журналистами директор маркетинговых исследований ЦМИ "Фармэксперт" Давид Мелик-Гусейнов рассказал о новой методологии определения номинантов и победителей конкурса, а председатель наблюдательного совета конкурса, председатель редакционного совета газеты "ФБ" Юрий Крестинский объявил номинантов.

Список номинантов Открытого Конкурса профессионалов фармацевтической отрасли "Платиновая унция" 2007

Номинация "Голос отрасли"

Подноминация "Отраслевая пресса"

- Фармвестник
- Ремедиум
- Новая аптека
- Аптекарь

Подноминация "Общественно-политическая пресса"

- Коммерсантъ
- Ведомости
- РБК-daily
- Российская газета

Подноминация "Общественная организация"

- АИРМ
- АРФП
- РААС
- СПФО

Номинация "Высшая школа"

Подноминация "Профильный ВУЗ/ Факультет"

- ММА И.М. Сеченова
- СПХФА (Санкт-Петербург)
- ПГФА (Пятигорск)
- ПРФА (Пермь)

Номинация "Персона года"**Подноминация "Государственный и общественный деятель"**

- Младенцев А.Л.
- Голикова Т.А.
- Зурабов М.Ю.
- Юргель Н.В.

Подноминация "Бизнес-персона"

- Рудинский И.Ф.
- Смердов В.Л.
- Конобеев Л.В.
- Якунин В.С.

Номинация "Аптека года"**Подноминация "Аптечная сеть"**

- Аптечная сеть "Ригла"
- Аптечная сеть "36,6"
- Аптечная сеть А5
- "Доктор Столетов"

Номинация "Компания года"**Подноминация "Дистрибутор ЛС"**

- "СИА Интернейшнл"
- "Протек"
- "Катрен"
- "Роста"

Подноминация "Отечественный производитель"

- "
- "Отечественные лекарства"
- "Нижфарм" /"Штада Арцнаймиттель АГ"
- "Верофарм"

Подноминация "Иностранный производитель"

- "Новартис"
- "Никомед"
- "Санофи-Авентис"
- "Гедеон Рихтер"

Номинация "Препарат года"**Подноминация "Безрецептурный препарат"**

- "Арбидол"
- "Линекс"
- "Терафлю"
- "Оциллококцинум"

Подноминация "Рецептурный препарат"

- "Виагра"
- "Актовегин"
- "Предуктал"
- "Энап"

*Источник:**"Фармвестник" Галина Свекопалова*

Стратегия развития фармпромышленности РФ будет разработана к августу

Минпромэнерго России к августу т.г. планирует разработать стратегию развития фармацевтической промышленности страны, сообщили 2 апреля в министерстве накануне рассмотрения на заседании правительства планов этого ведомства на текущий год.

По словам источника, планируется использовать потенциал частных российских фармацевтических компаний.

Такие компании могут путем приобретения лицензий на лекарства-дженерики увеличивать долю своего присутствия на рынке, а в перспективе - увеличивать объемы финансирования разработки новых, оригинальных, лекарств. Государство намерено оказывать поддержку этим компаниям на проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ.

"Разработка стратегии позволит нам выйти в Минфин с заявкой на серьезное финансирование прорывных исследований в области биохимии", - добавил источник в Минпромэнерго, пояснив, что речь, в частности, идет о создании новых вакцин.

Источник: РИА Новости

Предприниматели предлагают разработать концепцию развития медицинской и фармацевтической промышленности на долгосрочную перспективу

Заседание Комиссии Российской союза промышленников и предпринимателей по здравоохранению и медицинской промышленности состоялось 2 апреля с.г.

Участники рассмотрели раздел "Модернизация и развитие здравоохранения" проекта Концепции долго-

срочного социально-экономического развития Российской Федерации.

Открывая обсуждение, заместитель руководителя Комиссии, директор Департамента по взаимодействию с отраслевыми объединениями РСПП Виктор Черепов отметил, что в мае 2008 г. проект концепции, разработан-

ный Министерством экономического развития и торговли РФ, будет представлен на рассмотрение в Правительство РФ.

Члены Комиссии РСПП высказались за внесение в раздел, посвященный здравоохранению, ряда поправок. Так, по мнению Виктора Черепова,

Новости

проект концепции содержит крайне низкие показатели по финансированию здравоохранения в Российской Федерации. Согласно документу, доля государственных расходов на здравоохранение в ВВП возрастет с 3,7 % в 2007 году до 4,7-5% в 2020 году. По словам Черепова, для нормального функционирования системы здравоохранения доля госрасходов на эти цели должна быть не менее 7% от ВВП.

По мнению участников заседания, при доработке проекта концепции в

раздел "Модернизация и развитие здравоохранения" необходимо включить блок, посвященный развитию медицинской и фармацевтической промышленности в России, поправки, касающиеся вопросов образования и науки, а также вопросы организации санаторно-курортного лечения и реабилитации.

Кроме того, участники заседания высказались за включение в проект концепции целевых индикаторов по увеличению средней продолжительно-

сти жизни, снижению смертности населения.

Комиссия приняла решение обобщить предложения, поступившие в ходе обсуждения проекта Концепции долгосрочного развития Российской Федерации, и направить их на рассмотрение Бюро Правления РСПП.

Источник:

Центр общественных связей РСПП

Татьяна Яковлева: Госрегулирование отрасли предоставляет малообъяснимые преимущества зарубежным фармкомпаниям

Сегодня состоялось расширенное заседание Комитета Государственной Думы по охране здоровья, посвященное реализации Программы обеспечения отдельных категорий граждан необходимыми лекарственными средствами в I квартале 2008 г. и мерам по её совершенствованию. По итогам мероприятия член Комитета ГД по охране здоровья, Первый заместитель Руководителя фракции "Единая Россия" Татьяна Яковлева отметила: "России необходим цивилизованный фармацевтический рынок. На сегодняшний день мы столкнулись с зарубежной экспансией фарммонстров. Наше государство, по сути, превратилось в колонию, куда мировые лидеры отрасли с успехом сбывают свою продукцию. Естественно, иностранные поставщики заинтересованы в увеличении потребления и стагнации российского производства. Наши интересы лежат в совершенно иной плоскости. России необходимо сформировать собственную производственную программу, нарастить мощности, оптимизировать существующие производства. Ведь зависимость России от западных производителей лекарственных средств - это не просто удар по экономике страны, а реальная опасность для жизни и здоровья всех россиян, угроза безопасности и независимости нашего государства.

Сейчас отечественная фармацевтика почти на 100% зависит от импортных субстанций для производства лекарств и на 80% - от зарубежных препаратов. Результатом такой тотальной зависимости, в частности, стал возникший дефицит препаратов, используемых при операциях под общим наркозом. Причем на преодоление столь тревожной ситуации уйдет не менее месяца.

Пока западные производители собирают сливки в виде прибылей с наших потребителей, отечественные заводы по производству жизненно важных препаратов, таких, например, как инсулин, встали. Причиной тому, как это не парадоксально, - государственная политика. Госрегулирование отрасли предоставляет малообъяснимые преимущества зарубежным фармкомпаниям. Такие привилегии иностранцы получили еще в 90-е годы, когда прилавки аптек пустовали и надо было срочно их наполнить хоть чем-то. Сегодня необходимости в таких преференциях нероссийским производителям уже нет. Наоборот, следует всячески поддерживать отечественных производителей, при этом не забывая о постоянном контроле за качеством выпускаемой продукции.

Еще одна проблема при обеспечении препаратами населения связана с передачей с федерального на регио-

нальный уровень обязанностей по программе дополнительного лекарственного обеспечения (ДЛО). Сейчас во всех без исключения субъектах Федерации есть недостатки в ходе исполнения данной программы: низкое качество составления заявки и определения потребности в препаратах, отсутствие системы управления финансовыми и товарными потоками; недостаточно жесткий контроль за выпиской лекарственных средств. Часть проблем можно решить путем комплексной информатизации системы: чтобы в общей базе содержалась информация о потребности и объемах реализации того или иного средства.

Вынуждена подчеркнуть, что даже при увеличении финансирования программы ДЛО существующая проблема с обеспечением лекарственными средствами не будет решена - наступить лишь временное облегчение. Для реальных положительных сдвигов необходимы кардинальные изменения системы, требуется принятие политического решения".

Источник: Пресс-служба Первого зам. руководителя фракции "Единая Россия"

Т.В. Яковлевой

Федеральное государственное учреждение "Консультативно-методический центр лицензирования" Росздравнадзора

ФГУ КМЦЛ Росздравнадзора (далее **Центр**) учреждено в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25.03.2002 № 124, является государственным учреждением и в соответствии с распоряжением Правительства Российской Федерации от 17.01.2005 № 32-р находится в ведении Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.



Центр предоставляет комплекс консультативно-методических услуг по вопросам лицензирования деятельности, отнесенной к сфере полномочий Росздравнадзора (медицинская деятельность, фармацевтическая деятельность, деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, деятельность по производству лекарственных средств, по производству медицинской техники, деятельность по техническому обслуживанию медицинской техники, по изготовлению протезно-ортопедических изделий):

- информационное обеспечение лицензирования различных видов деятельности;
- рекомендации по подготовке пакета документов для получения лицензии по заявленному виду деятельности;
- консультации с выездом на место осуществления деятельности заявителя;
- устные консультации по вопросам лицензирования;
- подготовка к проверкам соблюдения/ возможности выполнения лицензионных требований и условий, проводимым Росздравнадзором;
- обследование производства лекарственных средств на соответствие

правилам производства и контроля качества лекарственных средств;

- оценка внутрипроизводственной нормативной документации на соответствие требованиям системы обеспечения качества;
- консультации по подготовке договоров;
- повышение квалификации и профессиональная переподготовка в сфере здравоохранения (лицензия Рособрнадзора № 6210 от 15 декабря 2005г.) по образовательным программам очно-заочного обучения:

 - a) лицензирование, сертификация, стандартизация в сфере здравоохранения;
 - b) управление качеством в сфере здравоохранения;
 - c) организация деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ в сфере здравоохранения и социального развития;
 - d) обучение специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники;
 - e) подготовка внештатных экспертов Росздравнадзора.



Занятия проводят высококвалифицированные специалисты органов государственного управления здравоохранением Российской Федерации, Росздравнадзора и ФГУ КМЦЛ Росздравнадзора, научные работники, представленные профессорами, доцентами, докторами медицинских и фармацевтичес-

ких наук, кандидатами медицинских и фармацевтических наук.

По окончании обучения слушателям выдается документ установленного государственного образца.

В Центре работают высококвалифицированные специалисты, имеющие большой опыт работы и знания законодательства Российской Федерации в сфере лицензирования различных видов деятельности.



Юридическое сопровождение в Центре осуществляют юристы, обладающие профессионализмом и широким кругозором в сфере лицензирования.

Специалисты Центра внесены в Реестр экспертов Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Успешное руководство организацией достигнуто в результате внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества в соответствии с требованиями международного стандарта ISO 9001:2000, о чем свидетельствуют сертификаты Международной сети сертификации IQNet и Центра сертификации систем управления (Хорватия) Cro Cert.

За годы работы специалистами Центра оказана консультативная помощь более 14 000 юридическим и физическим лицам, осуществляющим отдельные виды деятельности

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

Люди, плацебо и вера

**Не лекарства плохи, а эффект плацебо очень сильный.
Пришло время, когда ученые стали изучать, почему это так.**

Kогда пишешь о науке, то недостатка в тематике, которая вызывала эмоциональный отклик у читателей, просто нет. В качестве примера назову некоторые из них - изменение климата на планете, эволюция, расовые различия в коэффициенте интеллектуальности и многое другое. А теперь представьте реакцию людей, если сказать, что таблетки-пустышки, не содержащие активных фармацевтических ингредиентов, - другими словами, плацебо, - оказываются почти такими же эффективными при лечении, скажем, депрессии, как и настоящие антидепрессанты. Не трудно догадаться, какой взрыв эмоций вызовет одна только мысль о том, что фанатическая вера в дорогие лекарства, вдруг на деле оказалась, образно говоря, лишь современной версией истории о волшебном перенетающем слоненка Думбо из мультиков Уолта Диснея. Помните, слоненок вставил перышко в спину и думал, полетит, прыгнув со скалы. Однако истинную причину своих незаурядных летных качеств он осознал, когда, падая беспомощно вниз, неожиданно начал хлопать огромными ушами, словно крыльями.

Никто не говорит, что "положительный настрой психики" способен вылечить рак или, что пациент должен выбросить назначенные доктором таблетки и считать свою болезнь, реагирующую на плацебо, как "плод собственного воображения". Вместе с тем, нельзя отвергать результаты нашумевших исследований, в которых была установлена терапевтическая сила плацебо. На протяжении многих лет показано как плацебо облегчает приступы астмы, снижает артериальное давление, купирует сердечный приступ. Нейтральный раствор, введенный в ткань головного мозга пациентов с болезнью Паркинсона, ослабляет ригидность мышц примерно в той же степени, что и обычные для данных целей лекарства. Приведу совершенно уникальные результаты эксперимента по имитации хирургического лечения коленного сустава. Так, в 2002 г. учеными было сделано сообщение, что пациенты с ложным разрезом без реальной хирургической операции по поводу остеоартрита, но получавшие седативные препараты, отмечали более выраженное облегчение болевого синдрома в коленном суставе, чем те больные, которым проводилась настоящая артроскопия. Более того, функция сустава улучшалась в равной мере в обеих группах пациентов.

И, наконец, совершенно новые данные сравнительных клинических испытаний ряда антидепрессантов свидетельствуют, что плацебо, за исключением наиболее тяжелых случаев, повышает настроение, аналогично реальным лекарственным препаратам.

Разумеется, эксперимент не идеален. В случае антидепрессанта, назовем его "A", плацебо могло выглядеть не столь эффективным, если его сравнивать с лучшим для каждого пациента препаратом, а не с конкретным антидепрессантом "A", случайно выбранным для клинических испытаний. Например, одни пациенты сильнее реагировали на Paxil, другие - на Effexor, причем причина этого осталась непонятной. Однако факт, что плацебо является, по крайней мере, действенным, а иногда и очень действенным, средством для некоторых пациентов, установлен. Поэтому, прежде чем критиковать полученные результаты или отвергать их существование, давайте лучше подумаем, как изучить деятельность мозга, связанную с ожиданием лечебного эффекта, которое приводит к клиническому улучшению. Резюмируя итоги проведенных исследований, Dan Ariely из Дьюкского университета сказал: "Не лекарства плохи, а эффект плацебо очень сильный".

Sharon Begley

Placebo Nation: Just Believe

Newsweek, March 17, 2008

WHEN YOU WRITE ABOUT SCIENCE, THERE IS NO SHORTAGE OF topics that incite the wrath of readers. Climate change. Evolution. Racial differences in IQ. But say that dummy pills with no pharmacologically active ingredients-placebos---are about as effective as antidepressants in treating depression, and watch out. People are incensed at the very thought that the (often expensive) meds they rely on might be 21st-century versions of the magic feather that Dumbo, the flying elephant, was told would make him airborne. It was only when Dumbo dropped the feather he was clutching in his trunk while in free fall, and started flapping his ears, that he grasped that his powers actually came from within, allowing him to fly.

No one is saying "positive thinking" can cure cancer, or that patients should throw out their pills, let alone that illnesses that respond to the placebo effect are "all in your head"-imagined. But there is no denying the drumbeat of studies on the therapeutic power of placebos. Over the years they have been shown to relieve asthma, lower blood pressure, reduce angina and stop gastric reflux. An inert solution injected into the brains of patients with Parkinson's disease reduced muscle rigidity about as well as standard drugs. In a bizarre finding, sham surgery of the knee, in which patients got sedation and an incision but no actual procedure, relieved the pain of osteoarthritis better than actual arthroscopy - and produced an equal improvement in joint function, scientists reported in 2002. And last month an analysis of clinical trials of a range of antidepressants found that, except in the most severe cases, placebos lifted the black cloud as well as meds did.

To be sure, no study is perfect in the antidepressant one, the placebo might not have looked as effective if it had been compared with the drug that worked best for each patient, rather than with the one that happened to be chosen for the clinical trial. (Some patients respond better to Paxil, some to Effexor or others, for reasons that remain murky.) But the fact remains that placebos are at least somewhat effective and sometimes very effective for some patients. Rather than railing against that finding or pretending it doesn't exist, what we should be doing is learning how brain activity that corresponds to the expectation of cure translates into clinical improvement. As Dan Ariely of Duke University says, "It's not that medicines are crummy, but that the placebo effect is so powerful".

There have been clues about the source of that power. In Parkinson's disease, studies find, the expec-

Наука и практика

tation of getting better raises brain levels of the neurochemical dopamine, whose shortage underlies Parkinson's, and normalizes the pattern of firing in region of the brain where aberrant firing causes the loss of motor control. When the placebo effect relieves pain, it releases natural opioid-like molecules in the brain that have analgesic effects like morphine.

Ariely, a behavioral economist, saw the power of placebos during the three years he spent in a hospital recovering from a horrific accident that left him with third-degree burns over 70 percent of his body. Night after excruciating night, patients would beg for painkillers. One day, he recalls, "I overheard the doctors telling the nurses not to give a certain patient any more morphine. A few hours later, when the same patient started begging for painkillers I saw the nurse going to her room with an injection," and soon the patient fell asleep. When Ariely asked the nurse about it, she said the injection was plain saline - a placebo.

Ariely's curiosity about the power of expectation - which he explores in his new book, "Predictably Irrational"-inspired a study of what affects those expectations. He and colleagues gave 82 volunteers a brochure explaining that they would be testing a new pain drug called Validone that worked like codeine, but faster. (It was actually a placebo.) Each then received a series of electrical shocks on their wrists, rating them from "no pain at all" to "the worst pain imaginable". Each then took a "Validone". Half were told it cost \$2.50, the other half that it cost a dime. They then received shocks again. Of those who got the \$2.50 pill, 85 percent felt less pain from the same voltage than before taking it; 61 percent of those taking the cheap pill felt less pain, the scientists reported last week in The Journal of the American Medical Association. The pricier the drug, the higher the expectation of efficacy, and the stronger the placebo effect.

That will not surprise doctors whose arthritis patients screamed bloody murder after Vioxx was withdrawn from the market after studies showed it raised the risk of heart attacks. People insisted that switching to cheap aspirin just did not relieve their pain and suffering. Maybe. But in light of Ariely's research, you've got to wonder. And patients who protest when their insurer makes them switch from a name-brand drug to a cheaper, biologically identical generic? "Many claim the generic is less effective," says Ariely, "but you have to consider whether that's an effect of the price. The placebo effect is about expectations, and we expect more-expensive medicines to work better." Maybe researchers would be interested in figuring out how to harness that effect if only it were patentable.

Кое-какие ключи к разгадке тайны эффекта плацебо уже найдены. В случае болезни Паркинсона исследованиями установлено, что ожидание пациентами улучшения своего состояния после приема плацебо мобилизует головной мозг на усиление продукции нейрохимического медиатора допамина, дефицит которого и лежит в основе данного заболевания. В результате, нервная импульсация в пораженных участках мозга нормализуется, способствуя восстановлению контроля над двигательной функцией тела. Когда плацебо купирует боль, это означает высвобождение в головном мозге естественных опий подобных молекул, обладающих обезболивающим действием, сравнимым с морфином.

D. Ariely, экономист-психолог по профессии, испытал на себе действие плацебо на протяжении 3 лет, проведенных в госпитале после тяжелой аварии, исходом которой стал ожог 3-й степени около 70% поверхности тела. Каждую мучительную ночь больные ожогового отделения просили обезболивающие. "Однажды, - вспоминает Ariely - я услышал, как доктор сказал сестре, чтобы она больше не давала морфия кому-то из больных. Но спустя некоторое время сестра все-таки сделала запрещенную инъекцию". На удивленный вопрос Ariely она ответила, что это был просто солевой раствор - плацебо, от которого больной вскоре заснул.

Любопытство Ariely в отношении феномена "ожидания лечебного эффекта", получило развитие в его новой книге "Прогнозируя непонятное" и послужило поводом для проведения исследований причин, влияющих на указанный феномен. С этой целью он вместе с коллегами раздал 82 добровольцам брошюру с описанием предстоящего испытания нового обезболивающего препарата Validone, действующего наподобие кодеина, только быстрее. На самом деле речь шла о плацебо. Каждый испытуемый прошел предварительную серию болевых электрических разрядов в область запястья, которые расценивал по шкале рейтинга от "полного отсутствия боли" до "немыслимо сильной боли". После приема "Validone" одной половине испытуемых было сказано, что препарат стоит 2,5 доллара за таблетку, другой - 10 центов. При повторном действии электрического разряда снижение чувства боли отметили 85% участников, получивших "дорогие" таблетки, и 61% участников, получивших "дешевые" таблетки. Результаты испытаний были совсем недавно напечатаны в The Journal of the American Medical Association. Вывод: чем дороже лекарство, тем выше результат ожидания его эффективности, а следовательно, сильнее действие плацебо.

Врачей не удивил тот факт, что их пациенты с артритом буквально завопили, после того как узнали о снятии с рынка обезболивающего препарата Vioxx, поскольку он по данным проведенных исследований повышал риск инфаркта миокарда. Больные настойчиво утверждали, что замена данного препарата на дешевый аспирин совершенно не облегчала их боль и страдания. Возможно, так оно и есть. Однако в свете учения Ariely это должно было вызвать вопрос: почему больные выступили против переключения с брендового препарата на более дешевый, биологически идентичный дженерик? "Многие заявляют о более низкой эффективности дженерика - объясняет Ariely - но здесь также надо учитывать и психологическое влияние стоимости препарата. Действие плацебо касается в основном реализации ожидания лечебного эффекта и логично предположить, что более "дорогие" препараты окажутся лучше".

Настало время, и может быть, исследователи заинтересуются, каким образом стоит практически использовать наблюдаемый эффект, если он окажется патентоспособным.

Лидер отечественной фармацевтической промышленности



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



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



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



Биосулин[®] Н, Биосулин[®] Р,
Растан[®]



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
«ФАРМСТАНДАРТ-ФИТАФАРМ-НН»

«ФАРМСТАНДАРТ-ЛЕКСРЕДСТВА»

• Курск

• Н. Новгород

• Уфа

«ФАРМСТАНДАРТ-УФАВИТА»

«ТЮМЕНСКИЙ ЗАВОД МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ И ИНСТРУМЕНТОВ»

• Тюмень
• Томск
«ФАРМСТАНДАРТ-ТОМСКХИМФАРМ»

ОАО «Фармстандарт»
Россия, 141700, Московская обл., г. Долгопрудный, Лихачевский пр-д, д. 5 «Б»
Тел./факс: + 7 (495) 970-00-30/32
www.pharmstd.ru

Высокоэффективная жидкостная и тонкослойная хроматографии в исследовании лекарственных препаратов

**В.П. Пахомов, О.А. Чечя,
институт клинической
фармакологии НЦ ЭСМП**

Хроматография это многообразная система разделения смесей веществ, основанная на распределении анализируемых веществ между неподвижной фазой и подвижной, непрерывно двигающейся через слой неподвижной фазы.

Этот метод применяется для:

- разделения смесей на индивидуальные соединения;
- идентификации компонентов смесей;
- количественного определения содержания компонентов;
- выделение в чистом виде отдельных компонентов и др.

Следует отметить, что хроматография это динамичный метод разделения, так как разделение веществ происходит в потоке одной из фаз.

Хроматография была открыта русским ботаником Михаилом Семеновичем Цветом в 1903 году.

В 1919 М.С. Цвет за открытие и развитие хроматографии был, выдвинут на Нобелевскую премию и по оценкам его работ имя М.С. Цвета приравнивается к достижениям 100 выдающихся ученых Мира. Говоря о хроматографии, следует отметить, что метод разделяется на следующие отдельные виды хроматографии: газовая, тонкослойная, жидкостная, ионная, хиральная и др., но в настоящее время идет разделение и этих методов. Очень успешно развивается капиллярная хиральная хроматография и др. Метод ТСХ в чем-то уступает газовой и жидкостной коло-

ночной хроматографии, но и имеют свои перспективные преимущества, например тонкослойная (планарная) хроматография имеет следующие преимущества:

- сравнительно малые затраты на приобретение и освоение оборудования (~30% от стоимости оборудования для ВЭЖХ);
- более проста в обслуживании и в том числе в эксплуатации оборудования и приборов;
- широко используется в различных областях науки и производства;
- более наглядна при анализе и при изучении результатов.

Однако ТСХ все же уступает ВЭЖХ по ряду отдельных показателей:

- меньшая разделительная способность (эффективность);
- открытая аналитическая система, т.е. имеется свободный доступ кислорода воздуха, света;
- открытые рабочие блоки могут приводить к загрязнению атмосферы или отравлению персонала;
- при анализе используются только специфические пластиинки или сорбенты для хроматографического разделения;
- требуется более тщательный персональный контроль за параметрами анализа (температура, pH, подвижная фаза, продолжительность анализа (разделение), влияние освещения на эффективность разделения и др.

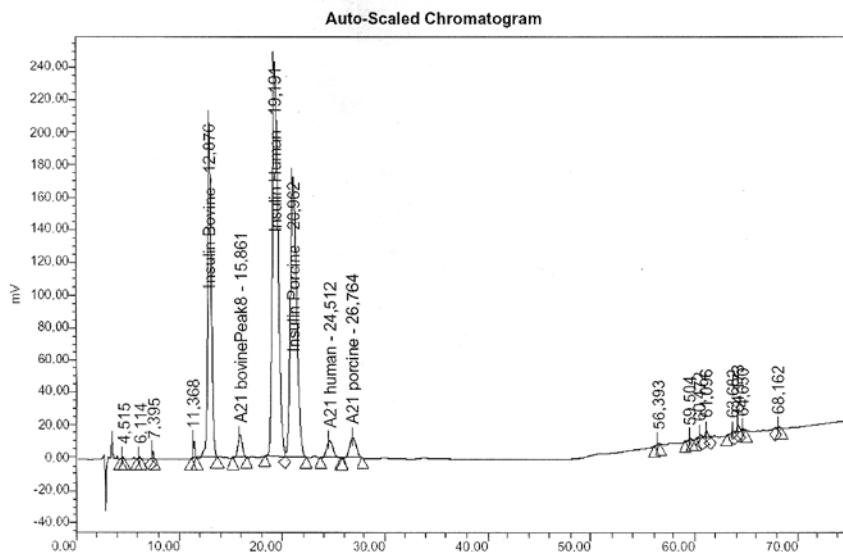
Таким образом, более эффективной все же остается ВЭЖХ, на которую ссылаются видные ученые и исследователи и в том числе по исследованию лекарственных препаратов. Самые точные и ответственные хроматографические анализы в настоящее время выполняются с использованием ВЭЖХ, для чего имеются колонки, соответствующие сорбенты, детекторы, элюенты и др. Этот метод начинает, вводится и в нормативную документацию (фармстатьи).

Наряду с применением ВЭЖХ в контроле лекарственных препаратов, она применяется также и на ранней стадии диагностики заболеваний и по определению в организме человека биохимических маркеров (особенно для тяжелых и опасных заболеваний). Но все же особое внимание следует уделять исследованию и контролю фармацевтических препаратов как на стадии их производства, так и при контроле в период их хранения (как субстанции, так и готовых лекарственных форм). В таблице приведены основные научные направления применения методов жидкостной хроматографии в фармацевтике и фармакологии, то есть ВЭЖХ охватывает широкий круг контроля лекарственных препаратов их применения, в том числе в исследовании хиральных соединений.

Останавливаясь на хиральной жидкостной хроматографии следует отметить, что в настоящее время в нашей стране пока только начались такие исследования (анализы) отдельными малыми аналитическими центрами (МГУ, Институт клинической фармакологии, НПО "Химавтоматика"). Можно не сомневаться, что через 2-3 года, эти методы и документация на препараты будет затребована и в наших фармацевтических институтах и в органах здравоо-



Блок-схема жидкостного хроматографа



*Рисунок 1. Хроматограмма модельной смеси растворов кристаллических инсулинов, полученная на колонке YMC. Пик со временем удерживания 12,876 мин соответствует инсулину к.р.с.; пик 15,861 мин - дезамидиранной форме инсулина к.р.с.; пик 19,191 мин - инсулину человека; пик 20,962 мин свиному инсулину.

хранения. В фармакопеях США и Англии такой материал уже имеется. Обстоятельно останавливаясь на хиральной ВЭЖХ, можно сказать, что зарубежные фармакопейные статьи этот метод уже внесен и в ближайшее время, внедряется и в нашу нормативно-техническую документацию.

Останавливаясь на ВЭЖХ следует подчеркнуть, что зарубежная нормативно техническая документация стремится использовать капиллярные колонки для более эффективного разделения сложных смесей и в том числе при определении летучих примесей и посторонних компонентов. Капиллярные колонки позволяют определить примеси в очень малых количествах и в том числе труднолетучих соединений.

Следует подчеркнуть, что наиболее важным блоком в ВЭЖХ является разделительная колонка (возможно с предколонкой), которые определяют такие показатели как время элюирования, эф-

ективность, селективность и асимметрия пиков. Еще большая роль разделительной колонки принадлежит в хиральной хроматографии при расщеплении рацематов на отдельные активные энантиомеры. Останавливаясь на разделительных колонках необходимо отметить, что в их приготовлении и продаже выступает, как известно хроматографические фирмы, так и неизвестные зарубежные фирмы, но успешно усваивающие этот доходный бизнес. Разумеется, новые разработки колонок отличаются рядом положительных достижений за счет новых передовых способов приготовления сорбента, обеспечивающих в частности широкую доступность компонентов и соответственно и за счет межмолекулярного взаимодействия, неподвижной фазы и разделляемых веществ. Разумеется, эти взаимодействия определяются в основном химической формулой разделляемых веществ.

По полученным экспериментальным данным наибольшая эффектив-

ность и селективность разделения достигается на колонках фирмы YMC Co LTD и в частности показывает эффективность разделения на 20% выше, чем на обычных колонках.

Такое многокомпонентное взаимодействие сорбента и разделляемых веществ возможно только при использовании селективных подвижных фаз, т.е. при изменении состава подвижных фаз величина взаимодействия может, изменяться, следовательно, изменяются и параметры разделения. Останавливаясь на повышении эффективности разделения на колонках фирмы YMC Co LTD следует отметить, что эффективность разделения может увеличиваться при этом уменьшается асимметрия пика и время элюирования. Некоторые параметры приведены на рисунке 1 и в таблице 1.

Ниже в таблице №1 представлены сравнительные данные по эффективности исследуемых колонок при анализе инсулина

При низкой эффективности разделительной способности анализа на используемом сорбенте, целесообразно использовать колонку как с более полярным сорбентом, так и с менее полярным сорбентом (одного и того же размера частиц). По получении хроматограмм можно будет выбрать более эффективную колонку, хотя о величине критерия разделения на колонке пока не возможно. При этом сорбенты в колонках должны быть на основе одного и того же материала (силикагель, окись алюминия, целлULOЗА и т.д.). Затем необходимо рассчитать величины эффективности разделения, симметрию пиков и останавливаюсь на самом важном в применении (эффективность, селективность) колонок. При экспериментальном выборе неподвижной фазы в колонке необходимо также учитывать и состав подвижной фазы.

Таблица №1 Сравнительные данные по эффективности исследуемых колонок при анализе инсулина

N	Показатель работы колонок	Колонка YMC	Колонка Vydac
1	Эффективность (N) по пику инсулина человека, т.т.	4018	2997
2	Асимметрия пика (T) инсулина человека	1,77	1,75
3	Разрешение (R) между пиками инсулина человека и его дезамидиированной формой	4,5	2,2

*Данные взяты из работы к.х.н. М.Ю. Мазова, за что выражаем ему благодарность

Наука и практика

Таблица №2 Применение методов хроматографии в фармацевтике и фармакологии

№№ П.п.	Наименование тем
1	Фармакопейный контроль качества лекарств
2	Мониторинг примесей в лекарствах
3	Хроматографические методы в исследованиях стабильности лекарств
4	Анализ экстрактов лекарственных трав
5	Анализ лекарств из растений
6	ЖК-МС в разработке новых лекарств
7	СФХ энантиомеров лекарств
8	ВЭЖХ в хиральной фармации
9	Хроматография в фармацевтической промышленности
10	Определение природных фенольных соединений в растительных материалах (флавоноидов, оксикислот, природных красителей и др.)
11	Анализ лекарств при допинг-контроле
12	Клиническая фармакология
13	Хроматография в фармакокинетике
14	Анализ лекарств при злоупотреблениях (токсикологический анализ)
15	Состояние лекарств в организме человека

При использовании ВЭЖХ применяются уже готовые разделительные колонки, предназначенные для контроля отдельных групп лекарственных препаратов:

- для белков и пептидов - Chiralpac
- для антибиотиков - Chirobiotic
- для аминокислот - Bondapac-C18 и т.д.

Подобным образом определяются необходимые сорбенты и пластиинки в тонкослойной хроматографии, в том числе при исследовании и анализе хиральных лекарственных препаратов. В настоящее время в ТСХ применяется и новые оригинальные неподвижные фазы типа Zinc Chrom и др.

Следует отметить также, что имеются некоторые готовые колонки для ВЭЖХ разных фирм и в том числе у фирмы "Merck":

1. ChiraDex®
2. ChiraDex®GAMMA
3. ChiraSep DNBPG
4. LiChrospher®
5. LiChrospher®RP-18

6. LiChrosorb
7. Aluspher®RP
8. ChiraSpher®NT
9. Whelk-O 1
10. Purospher®RP-18
11. Superspher®RP-18

К сожалению, в настоящее время фирма "Merck" не производит сорбентов для хиральной хроматографии. Подобное многообразие колонок для ВЭЖХ выпускаются фирмой "Supelco", "Alltech", "YMC Co Ltd" и др.

Следует отметить, что хроматографическая колонка должна пройти апробацию на приборе с конкретной смесью, так как химический состав пробы, ее свойства могут оказать серьезное влияние и на снижение селективности и эффективности разделения. При этом вводимая в хроматограф проба, как правило, фильтруется на мембранных микрофильтрах.

Таким образом, созданный в начале 20 столетия Михаилом Семеновичем Цветом метод хроматографии продол-

жает служить человечеству и в 21 веке, а также будет развиваться, и использоваться в дальнейшем будущем. Задача фармацевтов и аналитиков отбирать более селективные колонки (сорбенты) и грамотно их использовать. Следует отметить, что на мировом уровне производство жидкостных хроматографов различно. В настоящее время в этом отличается фирма НПО "Химавтоматика". При этом с требуемой покупателю комплектацией и в том числе и с различными колонками.

Тонкослойная и высокоэффективная жидкостная хроматография - это наиболее используемые методы исследования они четко освещают успехи и достижения хроматографии в настоящее время, в том числе открываются широкие возможности и при исследовании оптически-активных соединений и их использование в качестве лекарственных препаратов.

ЛИТЕРАТУРА

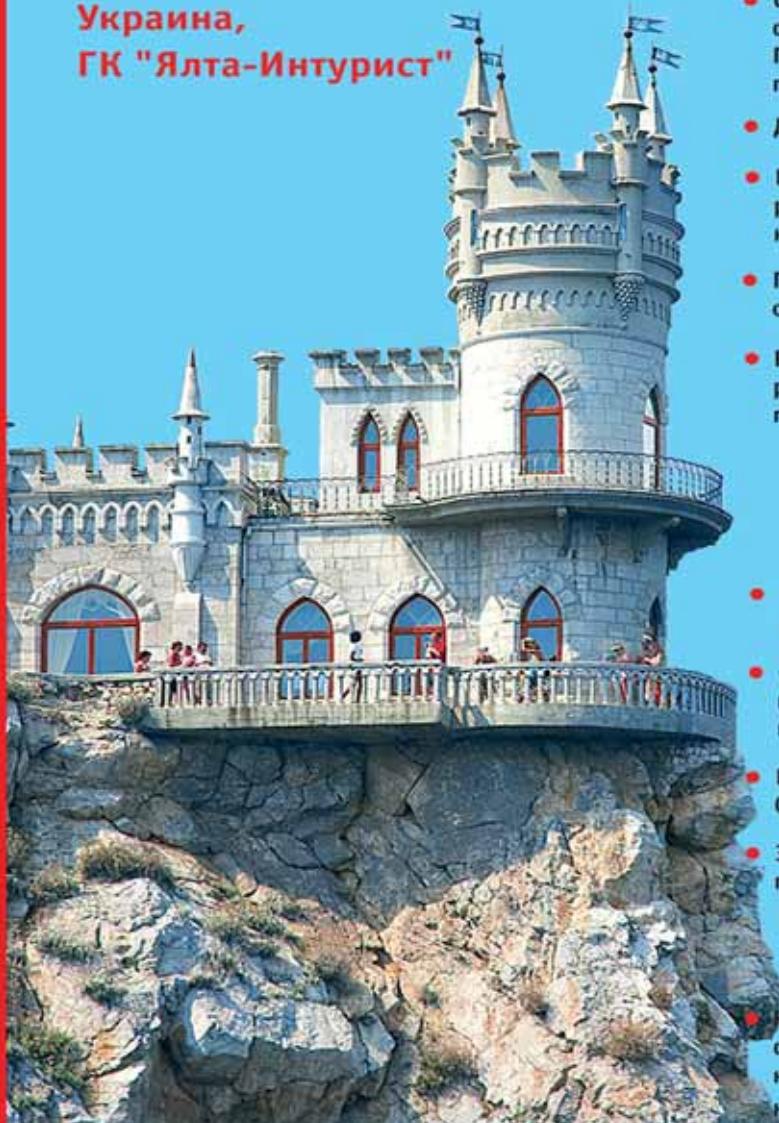
1. Цвет М.С. Труды Высшего общества естествознания. Отд. биологии 14(1903).
2. Измайлов Н.А., Шрайбер М.С. Капельно-хроматографический метод анализа и его применение в фармации // Фармация.- 1938.- №3.-Т1.- с. 13.
3. Красиков В.Д. Основы планарной хроматографии. СПб: "ХИМИЗДАТ". 2005. - с 232.
4. Яшин Я. И., Яшин А.И. Успехи химии. 2006. Т75.№4 - с.365-379.
5. Яшин Я. И., Яшин А.И. Труды аналитической химии 56, 231 (2001).
6. Даванков В.А. Вестник Российской Академии Наук, 73, 37 (2003)
7. П. Садек. Растворители для ВЭЖХ /Пер. с англ. А.А. Горбатенко и Е. И. Ревиной. - Изд - во: БИНОМ. Лаборатория знаний, Москва, 2006 - 704 с.
8. Э. Илиел, С. Вайлен, М. Дойл. Основы органической стереохимии. - Изд - во: БИНОМ. Лаборатория знаний, Москва, 2007 - 703 с.
9. Киселев А.В. В кн. Физическая химия. Современные проблемы. М.: Химия.1982.с.180.
10. Рогожин С.В., Даванков В.А. Доклад АН , 192, 1288 (1970).
11. Жуховицкий А.А. Ж. Аналитической химии. 27, 971 (1972).
12. Keiser R.E. Label Praxis 21, 8 (1997).
13. Berezhkin V.G., Lapin A. B., Kepsky J.B. J. Chromatography 10 84, 13(2008)
14. Пахомов В.П., Чеча О.А.Хроматография в исследовании изомеров лекарственных препаратов. // Ведомости научного центра экспертизы средств медицинского применения. - 2006. - №3.- с. 38-42.
15. В.П.Пахомов, А.П. Арзамасцев, Я.И. Яшин, О.А. Чеча. Высокоэффективная жидкостная хроматография в фармацевтических исследованиях. Ж. "Фармацевтическая промышленность", №4, 2006, с. 76-79.

III МЕЖДУНАРОДНАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ
«Фармацевтические рынки стран СНГ.
Пути интеграции и гармонизации процессов»

Ялта

27 июня - 02 июля 2008 г.

Украина,
ГК "Ялта-Интурист"



Информационный спонсор:

Фармацевтический ВЕСТНИК

КАЗАХСТАНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ВЕСТНИК

Партнер:

ФАРМЭКСПЕРТ

COMCON Pharma Ukraine

Организатор:

КСТ Группа

РЕМЕДИУМ
группа компаний

НОВАЯ АПТЕКА

КОМПАНИЯ ФАРМ-РОСТ

В программе:

Фармацевтические рынки стран СНГ

и государственная политика

- Фармацевтические рынки стран СНГ в 2007 году. Ключевые события и перспективы развития
- Структура и экономические показатели фармацевтической отрасли в странах СНГ. Государственные программы и национальные проекты в области здравоохранения
- ДЛО - трансформация программы
- Гармонизация Технических требований к регистрации, стандартизации и контролю качества ЛС в странах СНГ
- Гармонизация национальных перечней основных лекарственных средств в странах СНГ
- Вступление в ВТО. Нормативно-правовое регулирование фармдеятельности и гармонизация с Европейским Союзом

Фармацевтическое производство в странах СНГ

- Переход предприятий на стандарты GMP. Оценка опыта
- Стратегии фармпредприятий в странах СНГ: контрактное производство, оригинальные препараты или дженерики
- Иностранные производители ЛС в странах СНГ. Стратегическое партнерство или инвестиции
- Экспортные возможности для отечественных производителей в странах СНГ

Фармацевтическая розница

- Конкуренция в розничном секторе фармацевтических рынков. Стратегии крупнейших аптечных сетей и их влияние на рынки
- Ценовая и ассортиментная политика аптечных сетей
- Эволюция дистрибуторского сектора и развитие сектора фармлогистики

В рамках Конференции планируется провести:

- ◆ Пленарное заседание
- ◆ "Круглые столы" и секционные заседания
- ◆ Презентации фирм

Для всех абонентов г. Москвы и других городов РФ: тел./факс 8 (499) 317 5988, 317 6888, 317 6900, 317 5977, 317 8327
Для абонентов других государств после выхода из международную сеть вместо «8» набираются код Российской Федерации — «7» (седьмая зона)
<http://www.kstgroup.ru>, e-mail: info@kstgroup.ru

- завод открыт в 2006 году
- предназначен для выпуска твердых лекарственных форм
- производство соответствует нормам GMP
- площадь производственных мощностей внутри завода составляет 12 300 м²
- общая площадь производственного цеха 5 800 м²
- чистые помещения занимают 1 800 м² (класс чистоты воздуха ISO-8)
- оборудованы физико-химическая и микробиологическая лаборатории
- автоматизированный высокостеллажный склад включает 3 500 поддонных мест
- завод входит в немецкую группу компаний STADA
- член АРФП с 2008 года



Почтовый адрес: г. Обнинск 249030 пр. Ленина, 106, а/я 8042

Фактический адрес: г. Обнинск 249030 Киевское шоссе, 63

теп.: +7 (48439) 90 530; факс: +7 (48439) 90 500



Как кадры смогут решить всё в отечественной фарминдустрии

**Жемчугов В.Е.,
помощник по науке и
инновациям ректора ГОУ ВПО
"Российский государственный
медицинский университет",
дмн, доцент**



Фармацевтическая промышленность, выросшая из аптечных ручных производств, подобных "Феррейну", и филиалов зарубежных фирм ("Рош") была создана в России в начале века. Одним из первых предприятий этой отрасли считается "Акрихин". В советское время произошел ее расцвет, появились предприятия по выпуску основных лекарств - аспирина, красного стрептоцида, препаратов из растительного сырья, известного из литературы сергозина, вакцин, в 40-е годы - антибиотиков и т.д. Отрасль всегда считалась стратегической, обеспечивающей одну из сторон национальной безопасности и включала следующие типовые предприятия и организации:

- Фармацевтические факультеты и кафедры ВУЗов
- Научно-исследовательские фармацевтические институты
- Институты Академии наук, отраслевых академий, занимающиеся разработкой лекарств, биологических препаратов
- Контрольные институты по видам препаратов
- Ведомственные научно-исследовательские медико-биологические и

ветеринарные организации, в частности - Министерства обороны, Минсельхоза и т.д.

- Позже - организации Главмикробиопрома (Биопрепарата), Минмедпрома
- Фармацевтические фабрики, заводы, комбинаты, включая производство исходных компонентов и полупродуктов

Следовательно, имелась в наличии вся цепочка от поиска активных молекул до крупнотоннажного производства с соответствующими кадрами и системой их подготовки - ВУЗы, средние специальные учебные заведения, послевузовская подготовка - аспирантура, докторантура, система повышения квалификации. Главный тезис, существовавший в идеологии "мирного сосуществования" двух социальных систем - иметь все свое, никакой глобализации, в том числе и в фарминдустрии. В конце 80-х годов в России производилось лекарств (импорт в основном из стран СЭВ) на 2,5 млрд. долларов США в ценах производителя. Объем потребления - до 5-6 млрд. долларов США. В этом объеме 82% приходилось на предприятия, производящие лекарства, 12% - на иммунобиологические препараты, 6-7% - продукция фармфабрик - вероятно, здесь идет речь о продукции из природного сырья. Нам не удалось найти данных о численности сотрудников фармацевтической отрасли, тем более, что большинство ученых и специалистов научно-исследовательских институтов, особенно ведомственных, напрямую ни тогда, ни сейчас не числились и не числятся по фармацевтическому ведомству. Однако практически все ученые учреждений медико-биологического профиля мечтали и мечтают воплотить свои исследования в продаваемом лекарственном или диагностическом препарате. Приведем данные по фран-

цузской фарминдустрии конца 90-х годов, чтобы понять пропорции и тенденции отрасли, сравнимой по масштабам с нашей, учитывая задачу публикации. Итак, количество работников фармацевтической промышленности Франции (1998г.) составляло 87700 человек, из них 34,4% были заняты маркетингом и дистрибуцией, 32,2% работали непосредственно в производстве медикаментов, 12, 7% - в исследовательских подразделениях, 20,7% занимались административной деятельностью. Результаты работы этих людей - на 2,7 млрд. долларов продукции и 19 принципиально новых препаратов, выведенных на рынок за упомянутый год. Конечно, в списках этих людей не было сотрудников из учреждений, занимающихся фундаментальной наукой и преподавателей учебных заведений в чистом виде. Постараемся запомнить приведенные пропорции.

Из протокола российских парламентских слушаний о состоянии фармпромышленности в РФ (2007г.) узнаём, что в нашей стране действуют 600 предприятий, выпускающих лекарства, на которых работают 65000 человек. Можно представить, что это - численность людей, непосредственно работающих на производстве - аппаратчиков, операторов технологических линий, складских работников, персонал контрольных лабораторий производств и менеджмент предприятий. В приведённых выше данных по Франции упомянута наука, причём та, которую финансирует именно производящая компания. В данных о российской фарме, полагаем, научные кадры отсутствуют вовсе, наряду с аптечными работниками (фармацевтами, провизорами) и персоналом кафедр и факультетов фармацевтических ВУЗов. В одной из публикаций ректор Украинского национального фармацевтического университета го-

Образование

ворит о "350 тысячах создателей лекарств", работающих в этой стране, это именно ученые, без работников производящих предприятий.

В 2006 году суммарный объем фармацевтического рынка РФ составил 300 млрд. рублей в розничных ценах, из них отечественных препаратов менее 20%. В натуральном же выражении на российские лекарства приходится более 70% рынка. Следовательно, в стране практически отсутствует производство высокотехнологичных, научноемких, соответственно - дорогих лекарств, а производятся в основном в значительной степени устаревшие препараты бывшего СССР и старые дешевые дженерики из импортных субстанций. Доля лекарств, произведённых из отечественных субстанций, составляет не более 10%. Чтобы сосчитать дорогие научноемкие препараты, произведённые из собственных субстанций, на сегодняшний день хватит пальцев одной руки. Ни о каком экспорте речь пока даже не может идти. На этом фоне отчетлиwie видно, что многомиллиардные вложения в разработки и покупку лицензий гигантов мировой фарминдустрии привели к созданию 40 принципиально новых генноинженерных препаратов, цена которых делает их недоступными практически всему населению России.

На основании приведённой информации можно сделать вывод, что кадров для производства готовых лекарственных форм из чужих субстанций и их продажи нам пока хватает. Конечно, по мере внедрения GMP требуется переподготовка всех участников производственного процесса. И в этой области делается много, созданы адекватные международным системы повышения квалификации, в частности различными объединениями фармпроизводителей, некоммерческими фондами, поддерживающими здравоохранение. Мы изучали потребности отечественных фармацевтических предприятий по информации, размещенной на сайтах нескольких кадровых профильных агентств. Как мы и предположили выше, непосредственно в заводские цеха не требуется никого; 35% заявок - составляют "медицинские представители"; 45% - "менеджеры по продажам"; по

10% - "складские работники или логистики" и "специалисты по клиническим исследованиям". Выводы о текущем состоянии отрасли можно сделать легко - преобладает производство готовых лекарств и торговля. Для удовлетворения кадрового голода 25-и - 27-и тысяч работающих аптечных учреждений, не считая аптечных пунктов, открываются новые фармацевтические факультеты, расширяются существующие ВУЗы, программы обучения углубляются в маркетинг и менеджмент, "таможенную очистку" при сокращении часов на изучение химии, технологий производства субстанций, других специальных дисциплин. Настоящих специалистов для фармацевтической науки продолжает готовить Санкт-Петербургский химфарм, старейший ВУЗ отрасли.

Приведём перечень специалистов, участвующих в создании, производстве, реализации и применении лекарств в соответствии с перечисленными этапами.

- Фундаментальная наука осуществляет поиск интересующих биологических эффектов, изучает механизмы действия молекул, патогенез болезненных процессов. Соответственно для этого нужны ученые - биологи, медики, химики, физики, они же с приставкой био-, необходим также общий высокий уровень фундаментальной науки.

- Прикладные научно-исследовательские институты - по заказу ведомств, фармпредприятий создают конкретные лекарства на основе полученных фундаментальных знаний. Здесь требуются биотехнологи и химики-технологи-органики и неорганики, микробиологи, специалисты по готовым лекарственным формам, которые могут, например, создать свечи с интерфероном или инсулин в таблетках. Созданные препараты передаются специалистам по доклиническим исследованиям, затем - по клиническим.

- Прикладные исследовательские учреждения, как правило, имеют производственные мощности того или иного объема для отработки технологий - лабораторной, опытно-промышленной, наработки се-

рий для доклинических и клинических исследований. На них работают создатели лекарств, перечисленные в предыдущем пункте вместе со специфическими инженерами, слесарями и технологами. Являющимися поистине бесценным кадровым фондом.

- Промышленные производства, конечно, работают в тесном контакте с разработчиками, но в цехах и на складе работают рабочие соответствующих специальностей, в контрольной лаборатории - специалисты-аналитики.
- Специалистов по сбыту, транспортировке и хранению лекарств, а также торговле, как оптовой, так и розничной, мы уже перечислили выше.
- Последняя инстанция между лекарством и пациентом - доктор. Идеально, если он хорошо знает патогенез заболеваний на всех уровнях, механизмы действия лекарств на молекулярном, генном, клеточном, тканевом, органном и организменном уровнях, а также интерференцию лекарств, ожидаемые клинические проявления и динамику лабораторных показателей в результате назначенной им терапии. Таких докторов, к сожалению, немного, большинство из них работают в области клинических исследований или в отделениях реанимации.

Нельзя не упомянуть хотя бы часть специалистов из смежных областей, без которых немыслимо фармпроизводство - проектировщики, строители и валидаторы производственных участков и заводов, разработчики, и производители разнообразнейшего оборудования, сотрудники контрольных институтов всех специальностей, конечно же, управляемцы разного ранга, специалисты системы обязательного медицинского страхования.

Объединение усилий перечисленных организаций и специалистов происходит, как правило, для реализации конкретного проекта, на основе личных отношений участников-руководителей или под влиянием вышеståящего (более мощного) административного или финансового ресурса. Глубокая пропасть разделяет россий-

ских учёных - поисковиков новых активных молекул, создателей технологий производства новых лекарств от производителей лекарств. Имя этой "пропасти" - "вся интеллектуальная собственность созданная в бюджетных научных центрах, НИИ, принадлежит государству, а от его имени - ведомству". Отсутствие материальной заинтересованности создателей молекул и субстанций в их производстве на мощностях родного ведомства или/и государства при ярко выраженной заинтересованности некоторых чиновников в импорте лекарств, приводит к умиранию отечественного базового фармацевтического производства, к высказываниям и публикациям о, якобы, "отсутствии целесообразности развивать в своей стране производство субстанций". Соответствующий кадровый результат - "утечка мозгов" вместе с новыми молекулами. Академик А.И. Мирошников эмоционально говорит о том, что из его великолепного учреждения до 50% защищенных специалистов тут же уезжают за рубеж. Самое главное противодействие этому - административное решение на высоком уровне о предоставлении ученым реального права и возможности на коммерциализацию ими же созданной интеллектуальной собственности.

Механизмы коммерциализации хорошо известны - участие ученых вместе с организацией-работодателем и инвестором, например, венчурным капиталистом, в малом предприятии - старт-апе, необходимом исходном пункте всей дальнейшей цепочки вплоть до аптечного прилавка. (Жемчугов В.Е. - Национальные проекты, №12, 2007, с.69.) Вместе с механизмом коммерциализации научных результатов появится и добросовестный путь взаимодействия разработчиков и производителей - через лицензионные договоры, которые будут честно выполняться. Для реализации описанного процесса необходимы кадры с соответствующим мышлением. Готовить их, контролируя качество путем сертификации, могли бы саморегулирующиеся организации (профессиональные ассоциации), образованные сообществом ученых, патентоведов, юристов, экономистов, опытных менеджеров, работающих в этих самых малых предприятиях старт-апах,

что исключило бы излишнюю опеку со стороны госчиновников, о которой недавно так внушительно говорил избранный Президент в Тобольске.

В результате работы такой формы частно-государственного партнерства государство возвратит бюджетные средства, вложенные в научные центры, фундаментальные исследования - через налоги от высоких зарплат ученых и производственников, доходы от экспорта лекарств, и/или интеллектуальной собственности, прибыль от многочисленных сопутствующих видов бизнеса. Перестанет быть проблемой отъезд ученых за рубеж. Можно прогнозировать, что со стабилизацией политической ситуации в России созданием и реализацией на практике понятных и прозрачных "правил игры", благоприятных финансовых условий - начнется приток "мозгов" в виде возврата отечественных и приезда иностранных специалистов на рабочие места в бизнес-инкубаторах, технопарках, получения заказов нашими научными центрами на проведение серьезных фундаментальных, доклинических и клинических исследований.

Взаимодействие с "заграницей" которая помогает всегда очень pragmatically, является серьезной проблемой, особенно в биотехнологии. Россия и страны бывшего СССР представляют собой значительный и развивающийся сегмент мирового фармацевтического рынка. Еще в 1992 году ряд международных организаций при спонсорстве (!) NATO обследовали состояние лекарственного обеспечения населения бывшей великой страны. Проникновение иностранных фирм в отечественную фармпромышленность в 90-е годы шло интенсивно и не всегда в долгосрочной перспективе на пользу России. По мнению А.И. Мирошникова любые попытки создания биотехнологической базы в РФ встретят огромное сопротивление со стороны ведущих западных фирм, выражающееся, в частности, в торможении или отсутствии инвестиций в эту жизненно важную сферу. Достаточно перечислить основные направления мировой биотехнологии - биотопливо, производство продуктов питания и лекарств, добыча нефти, переработ-

ка отходов. Кадры в биотехнологии готовятся долго, требуют значительных затрат на оснащение учебным и производственным оборудованием. Понятно, что готовый биотехнолог, будь то молекулярный биолог, конструктор гибридом или промышленный микробиолог стоит больших денег. Ему (биотехнологу) необходимо создавать комфортные (любимое выражение уходящего Президента) во всех смыслах условия для работы и реализации своих идей, а это технологии и субстанции - составные части авторитета и силы страны - в будущем.

Нам представляется существенным, что ускоренное и целенаправленное развитие отечественной фармацевтической промышленности, включая биотехнологию, нельзя пускать полностью на "волю рыночных волн". Крепкий финансовый и законодательный "руль" всегда должен быть в руках патриотичных и дальновидных "государевых людей". В последние восемь лет все имели возможность убедиться в продуктивности такого курса.

Какие же имеются современные тенденции в улучшении и расширении подготовки кадров для фармпромышленности в широком смысле?

1. Целевая подготовка. Еще в 1994 году вышел приказ тогдашнего Минздравмедпрома, утвердивший типовой договор между министерством и ВУЗом. Символически это ознаменовало переход к рыночным отношениям в области подготовки кадров и организации науки в ВУЗах. Исполнение приказа было возложено на начальника ГУУЗа Н.Н. Володина, теперешнего ректора РГМУ и горячего сторонника создания целевых научно-образовательных центров по договорам между ВУЗом и соответствующим научным центром, лечебным учреждением или фармацевтической фирмой (Российская газета, 19.02.2008.) Важнейшими социально значимыми результатами деятельности таких центров является профессиональная ориентация и фактическое трудоустройство выпускников задолго до выпуска, участие их в оплачиваемой работе. Хорошо известно, что многие великие медики начали

Образование

свою трудовую деятельность с младшими должностями на младших курсах ВУЗа.

2. Непрерывность процесса обучения на протяжении всей профессиональной деятельности. Это один из базовых принципов Болонской конвенции, хорошо совместимый с системой нашего медико-биологического и фармацевтического образования.

3. Полнотенность, университетская широта образования. Средства массовой информации периодически информируют население о диагностических ошибках и мучительных бесплодных хождениях пациентов в результате узкой специализации врачей. В контексте данной статьи это означает, что фармацевтическое образование должно обеспечивать выпускникам хорошие базовые знания патогенеза, включая молекулярно-генетические и биохимические механизмы, а также клинику основных заболеваний.

4. Ранняя узкая специализация. Студент должен иметь возможность при набранном достаточном количестве базовых (предыдущий пункт) "Болонских кредитов" добрать полное количество кредитов в семестре, выполнив, например, доклиническое исследование нового лекарства по заказу фармфирмы, имеющей договор с ВУЗом. Представляется, что в результате такого образовательно-научного процесса выиграют все - студент получит деньги и выгодное рабочее место; ВУЗ получит также деньги и повышение своего рейтинга; фармфирма сэкономит деньги и получит хорошего готового специалиста; государство получит дополнительные налоги, улучшит социальную ситуацию, сняв проблему трудоустройства студента, повысит свой внутренний и международный престиж.

5. Расширение практической подготовки студентов и постдипломников. Традиционно в медицине этот принцип - главенствующий в клинических специальностях. Но в специальностях молекулярно-биологических, физико-химических, биотехнологических, относящихся к фармпроизводству и контролю, его трудно

внедрить, в первую очередь из-за дороговизны аппаратуры и оборудования, которое еще и должно постоянно работать, чтобы сохранить работоспособность. На действующее предприятие и в профильные НИИ студентов трудно пускать по требованиям санпинов и GMP, по соображениям служебной и коммерческой тайны.

Какие же пути реализации перечисленных принципов? Они хорошо известны, но требуют адаптации к современным условиям. Например, значительный, если не решающий вклад в создание и развитие современной отечественной иммунологии, молекулярной биологии, биотехнологии, генной инженерии внесли выпускники медико-биологического факультета 2-го МОЛГМИ, ныне Российского государственного медицинского университета, в котором был построен корпус Центральной научно-исследовательской лаборатории (около 15000 кв. метров), как раз для соединения образования, науки и практической работы. Учитывая кадровый потенциал ВУЗа, административный потенциал его выпускников, потребности страны, ЦНИЛ может быть воссоздан на современном уровне, как объединение научно-образовательных центров, что существенно пополнит кадровый потенциал фармацевтической науки и промышленности. Высокий профессионал в области медицинской и фармацевтической науки и образования, ректор ММА им. И.М. Сеченова М.А. Пальцев справедливо считает, что современный фармацевтический ВУЗ или факультет должны иметь собственное опытное производство, ботанический сад или учебную аптеку, расширять подготовку фармацевтов, знающих медицину, химию, технологии, а не только экономику и маркетинг. (Ремедиум, 2006, № 10(116). В ММА построен красивый и функциональный научно-исследовательский центр, развивается система НИИ при ВУЗе, где работает значительное количество студентов и постдипломников.

Витающие в воздухе идеи о соединении образовательного, научного и производственного процессов, вероятно, уже в этом году материализуются в постановление Правительства о научно-образовательных центрах. Ус-

коренными темпами тратятся большие деньги на создание научно-образовательных центров по нанотехнологиям. Выделяются значительные средства на "центры коллективного пользования" научным оборудованием, создание "институциональной базы исследований и разработок".

Фармацевтические гиганты, появившиеся в стране, пока вкладывают незначительные средства в подготовку специалистов для своих производств лишь опосредованно через налоги и федеральный бюджет. Наряду с этим, они могли бы вместе с государством вложить средства в создание материальной базы научно-образовательных профильных центров с участием ведущих медико-биологических и фармацевтических ВУЗов и исследовательских центров. Кроме политического капитала это принесет или сэкономит для них реальные деньги или даст "право первой ночи" на созданные в научно-образовательных центрах новые лекарства или диагностикумы.

Объединить все перечисленные формы современного образования специалистов для фармацевтической промышленности мы предлагаем в форме биотехноФармпарка на территории Чеховского и/или Серпуховского районов Московской области. Главной целью проекта является создание инфраструктуры для разработки технологий получения и промышленного производства всех видов субстанций лекарственных препаратов и готовых лекарственных форм. Частью инфраструктуры будет полная технологическая цепочка для проведения любых видов доклинических и клинических исследований лекарств на всех стадиях их разработки и производства. Созданная лабораторно-производственная инфраструктура станет основой работы бизнес-инкубатора, практического обучения студентов всех профильных и смежных специальностей, а также постдипломного образования международного уровня, создания новых научкоемких технологий. Не менее 50% средств для реализации проекта должно быть взято из Банка развития и/или Государственной венчурной компании по постановлению Правительства.



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.*

ОБЕРЕГАЯ САМОЕ ЦЕННОЕ



ЗАЩИЩАЕМ ЗДОРОВЬЕ

Самое ценное в жизни человека – здоровье. НИЖФАРМ производит эффективные и безопасные лекарственные средства. Мы гарантируем качество выпускаемых препаратов, внедряем новые препараты, проводим клинические исследования для подтверждения эффективности и безопасности своих лекарственных средств. Защищая здоровье, мы прилагаем все усилия для того, чтобы люди получили больше возможностей для долгой и здоровой жизни. НИЖФАРМ оберегает самое ценное – здоровье.

Лицензия № 99-04-000020

www.nizhpharm.ru

Проблема безопасности фармакотерапии: причины и пути ее решения

Яды в малых дозах - самые эффективные лекарства, а полезные препараты в чрезмерных дозах ядовиты

W. Withering, 1789

Сегодня неопровергимым является постулат, что любое лекарство, являясь биологически активным веществом, может вызвать нежелательное действие на организм. Поэтому одним из главных требований к фармакотерапии является ее безопасность. Нежелательные эффекты медикаментозного лечения представляют серьезную проблему, которая, хотя и была обозначена еще в конце XIX столетия, однако с каждым годом приобретает все большее социальное и экономическое значение. По данным статистики, в развитых странах побочные реакции/действия (ПР/ПД) лекарственных средств (ЛС) возникают в среднем у 10-20 % госпитализированных больных; в развивающихся странах этот показатель составляет 30-40 %. Число больных, поступающих в стационары в связи с возникшими ПР ЛС составляет от 2,5 до 28,0 % от общего числа госпитализированных. Только в США, имеющей развитую систему контроля за безопасностью лекарственной терапии, по этой причине ежегодно госпитализируется от 3,5 до 8,8 млн человек, из них около 200 тыс погибает. Конечно же, частота возникновения ПР при приеме различных групп препаратов и при лечении многих заболеваний варьирует и зависит от различных факторов, которые будут приведены ниже. В мире летальность от ПР ЛС занимает 5-е место после сердечно-сосудистых заболеваний, заболеваний легких, онкологических заболеваний и травм [1]. Экономические затраты, связанные с проведением дополнительных мер при развитии ПР ЛС, в развитых странах составляют десятки миллионов долларов в год (в частности, в США в 76,6 млрд долларов в год) [2].

Сложившаяся ситуация привела к созданию под эгидой ВОЗ международной программы по мониторингу побочных реакций ЛС, участие в которой принимают более 60 стран мира, в том числе и Украина. В этих странах организована система фармакологического надзора, представляющая собой государственную систему сбора, научной оценки информации о побочных реакциях лекарственных средств при их медицинском применении с целью принятия соответствующих регуляторных решений (снятия с производства, пересмотра показаний к назначению и др.).

Необходимость создания такой системы обусловлена несколькими факторами:

- резкое увеличение имеющихся в арсенале врача ЛС, которое, в особенности за счет генериков, исчисляется сегодня сотнями тысяч;
- поиск, создание и применение лекарственных препаратов с высокой биологической активностью, применение которых может сопровождаться возникновением ПР, разных за проявлением и степенью тяжести: чем выше желаемая активность, тем больше вероятность возникновения и побочных отрицательных эффектов;
- несовершенство системы доклинических и клинических исследований лекарств в силу ряда объективных причин (различия организмов подопытных животных и

**В.И.Кресюн, В.В.Годован,
А.П.Викторов***
**Одесский государственный
медицинский университет,
Одесса**

человека в доклинических исследованиях; ограниченное количество пациентов при клинических исследованиях и др.). Это зачастую не позволяет сделать окончательные выводы о безопасности исследуемого ЛС, а только при массовом производстве и медицинском применении на протяжении многих лет выясняется действительная картина токсичности ЛС;

- выявление ПР лекарств, установление их частоты и тяжести представляется достаточно трудной задачей, требующей высокой квалификации врача. Подчас весьма трудно дифференцировать ПР на ЛС от проявлений самого заболевания, т.е. установить причинно-следственную связь ПР [3]. Например, тошнота и рвота при действии сердечных гликозидов могут быть признаками застойной сердечной недостаточности и др. Определение причинно-следственных связей ПР проводиться по 5 степеням достоверности: определенная, вероятная, возможная, условная, сомнительная (табл. 1) [4]. Кроме того, тяжесть течения заболевания может скрывать проявления негативных свойств ЛС; возникают сложности количественной оценки реального вклада в развитие ПР нескольких одновременно назначаемых препаратов; неизвестна реальная частота возникновения ПР, в особенности, новых препаратов; сложности при выявлении отсроченных проявлений ПР; влияние личных привязанностей и убеждений специалиста относительно эффективности и безопасности определенного ЛС;

*Государственный фармакологический центр МЗ Украины, Киев, Украина

Образование

Таблица 1 Категории и критерии определения причинно-следственной связи между подозреваемым ЛС и ПР/ПД

Степень достоверности	Критерии
Клинические проявления ПР/ПД, включающие и нарушение лабораторных показателей:	
Определенная	<ul style="list-style-type: none"> ● возникают в период приема ЛС (связаны по времени); ● не могут быть объяснены наличием существующих заболеваний и влиянием других факторов; ● регрессируют после отмены ЛС; ● возникают опять при повторном назначении ЛС
Достоверная	<ul style="list-style-type: none"> ● возникают в период приема ЛС (связаны по времени); ● вряд ли могут быть объяснены наличием существующих заболеваний и влиянием других факторов и химических соединений; ● регрессируют после отмены ЛС; ● соответствующая реакция на повторное назначение ЛС неизвестна и она не является критически необходимой для определения
Возможная	<ul style="list-style-type: none"> ● возникают в период приема ЛС (связаны по времени); ● могут быть объяснены наличием существующих заболеваний и влиянием других факторов и химических соединений; ● реакция после отмены ЛС неясна
Сомнительная	<ul style="list-style-type: none"> ● четко не связаны с приемом ЛС; ● могут быть объяснены наличием существующих заболеваний и влиянием других факторов и химических соединений
Условная	Клинические проявления ПР/ПД, включающие нарушение лабораторных показателей, тяжело поддаются оценке. Необходимые дополнительные данные для оценки или получения данных в настоящее время анализируются.
Условная	Сообщение о подозреваемой ПР/ПД нельзя оценить в результате недостаточности информации или же ее противоречивости, причем информация не может быть дополнена или верифицирована

- медицинские ошибки по ряду причин (нерациональное применение ЛС, неадекватная фармакотерапия вследствие неправильного диагноза, игнорирование или неиспользование адекватного диагностического обследования, неправильная интерпретация результатов обследования, полипрагмазия и др.). По данным статистики, в США вследствие медицинских ошибок, связанных с неправильным применением ЛС, ежегодно погибает 7000 человек, что на 16 % больше, нежели смертность вследствие производственного травматизма;
- увеличение некачественной и фальсифицированной фармацевтической продукции;
- горький опыт истории применения лекарств.

В 1870-1890 г.г. впервые были основаны комитеты и комиссии для расследования причин внезапных смертей, зарегистрированных при ис-

пользовании хлороформного наркоза. В 1922 г. был поднят вопрос в связи с возникновением желтухи при применении сальварсана (органического мышьяка) для лечения сифилиса. В 1937 г. в США умерли 107 человек в результате приема эликсира стрептоцида, который содержал в качестве растворителя диэтиленгликоль. Однако хотелось бы отметить, что, к сожалению, не для всех историй бывает поучительной. Так, в 1990-е годы сотни детей погибли в Нигерии, Бангладеш, Аргентине, Гаити вследствие применения "противопростудного" сиропа, содержащего глицерин с добавлением диэтиленгликоля.

В XX веке произошло ряд трагедий, связанных с побочными действиями ЛС, что изменило профессиональное и общественное отношение к лекарствам. Крупнейшей катастрофой, потрясшей весь мир, явилась "талидомидовая" трагедия, зарегистрированная в 1961 году, когда только

в Западной Германии вследствие тератогенного действия талидомида (небарбитурового снотворного) около 10 000 детей родились с фокомелиями - врожденными пороками (выжили 5000). Случаи с талидомидом привели к протестам общественности и учреждению по всему миру системы контроля препаратов с целью их более глубокого доклинического и клинического изучения на этапе до выхода на рынок. Одновременно ужесточился контроль за ПР препаратов и внедрялись новые методы выявления и учета побочных реакций [5, 6]. В 1964 г. вступила в действие первая программа ВОЗ (WHO, 1972) по мониторингу ПР лекарств [7]. Под эгидой ЕС создаются структурные подразделения, осуществляющие фармакологический надзор.

Тем не менее, времена от времени происходят события, которые становятся причиной дальнейшего усовершенствования методов контроля за

безопасностью препаратов. Например, в 1982 году был выпущен новый противовоспалительный препарат беноксапрофен. В течение 1-2 лет его применения появились сообщения, что он вызывал повреждения печени у пожилых людей, и в некоторых случаях настолько тяжелые, что они становились причиной смерти. Дальнейшие детальные исследования показали, что частично эта проблема возникла в связи с тем, что рекомендованные дозы были отработаны для молодых людей, а препарат, в основном, применялся у больных пожилого возраста. Это наблюдение привело к осознанию необходимости испытаний новых ЛС на необходимом контингенте пациентов, а ряд препаратов были сняты с производства вскоре после их внедрения в клиническую практику или ограничено их применение при первых же сообщениях о ПР [6]. В табл. 2 представлена лишь небольшая часть таких препаратов.

На основании печального опыта применения лекарственных средств разработаны мировые стандарты, предъявляемые к созданию, испытаниям и производству лекарств - GLP (добротакачественная лабораторная

практика), GCP (добротакачественная клиническая практика), GMP (добротакачественная мануфактурная практика - фармацевтическое производство), а также к оптовой и розничной продаже.

Строгий контроль за безопасностью применения ЛС является в настоящее время неотъемлемой частью государственной политики в отрасли лекарств практически всех странах мира. Его основу составляют критерии, сформулированные во второй половине XX столетия в рекомендациях ВОЗ и национальных законодательных актах всех государств-членов ООН (табл. 3).

К современным ЛС ВОЗ предъявляет следующие требования: высокая эффективность, безопасность, доступность (приемлемые расходы) и приемлемость для пациента. Последнее подразумевает то, что больные (в педиатрии - родители, опекуны, в психиатрии - опекуны) должны быть проинформированы о возможной ПР ЛС, особенно при длительной фармакотерапии. Поэтому каждому врачу необходимо знать, какие из ПР неизбежны и вызваны особенностя-

ми самого препарата или организма больного, а каких ПР можно избежать при обоснованном выборе и рациональном применении. Однако нежелательные эффекты ЛС и их проявления невозможно представить в виде простого перечня в этой сложной варьирующей системе взаимосвязей. Попытаемся проанализировать их.

Существует много классификаций побочных реакций ЛС и осложнений фармакотерапии. Однако ни одна из них не является совершенной. В основу приводимой классификации положен патогенетический принцип.

КЛАССИФИКАЦИЯ ПОБОЧНЫХ РЕАКЦИЙ/ДЕЙСТВИЙ

1. Дозозависимые, органотоксические (тип А):

- связанные с фармакологической активностью;
- при абсолютной или относительной передозировке ЛС;
- при взаимодействии ЛС.

2. Несвязанные с дозой (тип Б, или непредсказуемые):

- иммунологические реакции (аллергические, нарушения иммунобиологических свойств организма);

Таблица 2 Препараты, известные своими побочными действиями

Препарат	Дата	Побочное действие	Исход
Стрептоцид	1937	Гепатотоксичность	Изменен растворитель
Талидомид		Фокомелии	Запрещен
Левомицетин		Дискразии крови	Ограничено использование
Клиохинол		Миопатическая невропатия	Запрещен
Беноксапрофен		Гепатотоксичность	Запрещен
Зомепирак		Анафилаксия	Запрещен
Индопрофен		Желудочно-кишечные кровотечения, перфорации	Запрещен
Осмозин		Желудочно-кишечные кровотечения, перфорации	Запрещен
Бутадион		Агранулоцитоз	Ограничено использование
Аспирин		Синдром Рейя (дети)	Ограничено использование
Спиронолактон		Карцинома у животных	Ограничено использование
Метипранолол		Переднийuveит	Запрещен
Теродилин		Кардиотоксичность (аритмии)	Запрещен
Рофекоксиб		Кардиотоксичность (инфаркт миокарда)	Запрещен
Нимесулид		Гепатотоксичность	Ограничено использование

Образование

Таблица 3 Основные элементы регулирования эффективности и безопасности ЛС (ВОЗ, 1999)

Качество	Эффективность
<ul style="list-style-type: none"> Проверка качества как фрагмент регистрации ЛС Формирование норм и стандартов Лицензирование средств производства и персонала Инспекция средств производства и продукции 	<ul style="list-style-type: none"> Проверка эффективности как фрагмент регистрации ЛС Предоставление разрешения на проведение клинических испытаний ЛС
Безопасность	Информация
<ul style="list-style-type: none"> Проверка безопасности как фрагмент регистрации ЛС Мониторинг ПД ЛС Информирование о ПД ЛС и исключение ЛС из обращения 	<ul style="list-style-type: none"> Проверка и утверждение инструкций для медицинского применения ЛС Регуляция рекламы и продвижения ЛС на фармацевтическом рынке

- псевдоаллергические реакции;
- фармакогенетическая изменчивость (идиосинкразия);
- при местном применении.

3. При длительном применении:
- адаптивные изменения;
 - при отмене ЛС (феномен "отдачи" и "отмены");
 - органотоксическое действие.

4. Отсроченное действие:
- бластомогенное (канцерогенное);
 - действие, связанное с репродуктивной функцией (пониженная fertильность, мутагенность, тератогенность, эмбриотоксичность, фетотоксичность, проникновение в грудное молоко).

Побочные реакции типа А наиболее часто встречаются и, как правило, являются органотоксическими (нефро-, гепато- и пр.). Они могут быть:

==> обусловлены фармакологической активностью:

1. фармакологическими свойствами препарата, проявляющимися в терапевтической дозе, и неизбежными при проведении терапии (трициклические антидепрессанты, М-холиноблокаторы, нейролептики и др.).

2. фармацевтическими, фармакокинетическими или фармакодинамическими изменениями, вызывающими более сильный фармакологический эффект, превращающийся в ПР;

зачастую они обусловлены также характером основного заболевания, фармакогенетическими особенностями пациента:

- фармацевтические: изменение ингредиентов лекарственных форм (в Австралии в 1961 г. зарегистрирована осложнения при применении фенитоина вследствие замены в таблетке одного из наполнителей), загрязненность препаратов, примеси, окончание срока годности и пр.;
- фармакокинетические: изменение всасывания, биотрансформации и выведения, обусловленные фармакогенетическими особенностями (например, медленные и быстрые "ацетилаторы"), заболеваниями печени, почек, сердца, щитовидной железы (повышение эффекта сердечных гликозидов при гипотиреозе, понижение - при гипertiреозе) и др.;
- фармакодинамические: например, заболевания печени, изменение водно-солевого обмена приводят к аритмогенности противоаритмических; при гипокалиемии повышается токсичность сердечных гликозидов и пр.

==> вследствие применения больших доз или передозировки ЛС (например, гипогликемия при передозировке инсулина, большие дозы пенициллина - спутанность сознания, эпилептоформные приступы). Особенно это касается препаратов с узкой ши-

ротой терапевтического действия: антикоагулянты (варфарин, гепарин); гипогликемические (инсулин, производные сульфонилмочевины); антиаритмические (амиодарон, лидокаин); сердечные гликозиды (дигитоксин, дигоксин); аминогликозидные антибиотики (гентамицин, неомицин); пероральные контрацептивы; иммуносупрессивные препараты (циклоспорин, азатиоприн и пр.); бета-адреноблокаторы, ингибиторы ангиотензин-конвертирующего фермента и др.;

==> при взаимодействии ЛС (фармацевтические, фармакокинетические и фармакодинамические изменения рассмотрены выше)

Побочные реакции типа В включают:

- ==> иммунологические реакции:
- аллергия на препарат. Факторы, провоцирующие аллергию могут быть связаны как с препаратом (макромолекулы, полипептиды (инсулин), декстраны, являющиеся иммуногенными), так и пациентом (отягощенный аллергологический анамнез (экзема, астма и пр.). Выделяют различные типы иммунопатологических реакций (анafilактический шок пр.). С клинической точки зрения рассматривают следующие синдромы: повышение температуры тела, высыпания (эрите́ма - антибиотики, тиа́зиды мочегонные и пр., фотосенсибилизация - тетрациклины, производные сульфонилмочевины и пр.), болезни соединительной ткани (новокайнамид, апрессин - красная волчанка), болезни крови (анемии), болезни органов дыхания;
 - нарушения иммунобиологических свойств организма (изменение нормальной микрофлоры при применении антибиотиков, изониазида и др.; глюкокортикоиды, бисептол, тетрациклины обладают иммуносупрессивным действием и т.д.)

==> псевдоаллергические реакции. Термин подразумевает реакции, сходные за проявлениями с аллергическими, но в основе своего развития нет иммунных изменений. Например, астма и высыпания на коже, вы-

званные аспирином. Ампициллин и амоксициллин вызывают эритематозные высыпания на коже, которые напоминают токсическую эритему при пенициллиновой гиперчувствительности. Однако они имеют отличительные особенности: возникают на 10-14 день (пенициллин - на 7-10), могут не повторяться;

=> фармакогенетически обусловленные изменения. К ним относится идиосинкразия - генетически обусловленная патологическая реакция на определенный лекарственный препарат. Как правило, они обусловлены наследственными дефектами определенных ферментных систем, например, при лечении сульфаниламидами или примахином больных с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы развивается гемолитическая анемия; дефицит метгемоглобинредуктазы при лечении нитратами приводит к метгемоглобинемии, под влиянием наркотических средств развивается злокачественная гипертермия и пр.

Побочные реакции, выделенные в 3 группу, могут быть связаны как с дозой, так и продолжительностью применения ЛС. Хронические заболевания требуют длительного применения ЛС, что естественно повышает риск развития побочных эффектов, в частности:

=> адаптивные изменения (длительный прием бета-адреномиметиков при бронхиальной астме или бета-адреноблокаторов при гипертонической болезни приводит к снижению чувствительности рецепторов (десенситизаций), а следовательно эффективности терапии; длительный прием психотропных - к развитию толерантности и зависимости);

=> формирование феноменов "отдачи" (снотворные) и "отмены" (глюкокортикоиды);

=> ряд органо- и системных токсических эффектов (например, противомалярийный препарат хлорохин после 1-2 месячного применения у 30-70 % больных вызывает такие осложнения, как кератопатия, ретинопатия и слепота; противоаритмический препарат амиодарон вызывает

легочной фиброз, невропатии, повреждение роговицы и пр.; жаропонижающий препарат парацетамол - нефрозы, гепатиты и пр.).

К 4 группе отнесены отдаленные побочные реакции:

=> бластомогенное (вызывающее любые новообразования) и, как его разновидность, канцерогенное (вызывающее злокачественные опухоли),

=> изменение репродуктивной функции:

- снижение fertильности (импотенция, бесплодие) может быть обратимым (фурациллин, антидепрессанты, нейролептики) и необратимым (цитостатики, стероидные анаболические средства и др.);
- мутагенное (вызывающее мутации) достаточно трудно выявить, как и бластомогенное, иногда необходимы десятки лет для установления этих эффектов у лекарств. В этой связи не снимается с повестки дня вопрос о необходимости всестороннего изучения генотоксичности ЛС, которые широко применяются на протяжении десятилетий. Оценке их возможных генотоксических воздействий не уделялось и не уделяется должного внимания. Более того, о мутагенных свойствах лекарственного препарата мы чаще узнаем при его "ходьде" с рынка или замене более эффективным. Совершенно не изучаются фармакогенетические последствия применения фитопрепаратов, различных "сборов", "парафармацевтических" средств и пищевых добавок. Практически нерешенным является вопрос верификации лекарственного мутагенеза в эксперименте его клиническому соответству, хотя всем известно, что патологический процесс существенно изменяет реакцию организма на лекарство. Очевидно, что он существенно модифицирует и мутагенное действие ЛС. Требует особого внимания учет дозирования ЛС и условия его применения. Немаловажное значение имеет и учет индивидуальной, видовой, половой, возрастной, наследственной чувствительности к данному ЛС на предмет выявления мутагенных свойств. Наконец, совершенно не решена проблема оценки генотоксических эффектов при комбинированном применении ЛС, так как для некоторых из них доказаны комутагенные свойства (например, селективные antagonists кальция). Таким образом, на сегодня одной из ведущих проблем фармакогенетики и фармакотоксикодинамики является выяснение именно мутагенной роли лекарственных средств. С одной стороны, необходимо понимать механизмы и предотвращать мутагенное действие ЛС, а с другой - направленно регулировать функциональное состояние генетического аппарата клеток через синтез ДНК, РНК, белка и т.д., что представляется весьма сложной задачей. Современные достижения науки ставят первоочередную задачу - определение роли генетических факторов в чувствительности организма к ЛС с целью повышения эффективности и безопасности фармакотерапии. А это определяет разработку методологии выявления лекарственных мутагенов, методов регистрации различных категорий мутации и оценки генетического риска мутагенных воздействий для человека;
- тератогенное (вызывающее уродства и пороки развития от греч. teras - урод) возникает при применении небезопасных препаратов матерью в I триместр беременности, когда происходит закладка органов (особенно 3-8 недели - 2 критический период), например, противоэпилептические средства (вальпроаты) вызывают дефект нейрональной трубки; тетрациклины - желтую окраску зубов, задержание роста костей и др.;
- токсическое действие лекарств на эмбрион - эмбриотоксическое (до 12 недель беременности, особенно 2 неделя - 1 критический период) и на плод (лат. fetus) - фетотоксическое (в более поздние сроки беременности, особенно 18-22 недели - 3 критический период) проявляется нарушение их функций или гибелью, например, сульфаниламиды, аспирин вызывают ядерную желтуху, наркотические аналгетики - угнетение дыхания, опиатный

Образование

- феномен "отдачи", тиазидные диуретики - тромбоцитопению и др.
- проникновение в грудное молоко препаратов может негативно сказаться на развитие и функции новорожденного; об этом необходимо помнить, назначая роженицам ЛС; например, транквилизаторы, проникая в организм младенца, медленно биотрансформируются и вызывают синдром "ленивого младенца" (сонливость, неврологические расстройства, снижение аппетита, прибавка массы тела и роста и др.).

Кроме того, ПР иногда проявляются на фоне действия на организм дополнительных факторов или они обусловлены самой природой организма. Экспертами ВОЗ были выявлены основные факторы, способствующие возникновению побочных реакций/действий ЛС [5, 6]:

1. Несвязанные с действием лекарства:

- особенности организма больного (возрастные, половые, генетические, склонность к аллергическим реакциям, специфика хода заболевания, вредные привычки и пр.);
- внешние, относительно больного, факторы (проводимая врачом фармакотерапия и медицинские ошибки, экологические, рабочие и бытовые условия и др.).

2. Связанные с действием лекарства (особенности его клинико-фармакологической характеристики; адекватность выбора; метод применения; взаимодействие при полипрагмазии).

3. Связанные с качеством лекарства (субстандартные и фальсифицированные препараты).

Кроме того, появляются и новые обстоятельства, способствующие возникновению ПР. Это - расширение практики самолечения, рекламирование препаратов через средства массовой информации, нелегальная продажа лекарств и наркотических средств через Интернет, нерациональная и потенциально небезопасная практика оказания гуманитарной помощи, увеличение производства и продажи

фальсифицированных и субстандартных ЛС, увеличение применения средств народной медицины за пределами стран, имеющих культурные традиции их использования, а также назначение пищевых добавок, гомеопатических и фитопрепаратов вместе с ЛС традиционной медицины и возможность побочных эффектов при их взаимодействии.

Задачами врача для предупреждения ПР ЛС (соответственно требованиям ВОЗ и доказательной медицины) являются: предвидение возможной ПР ЛС; своевременно обращение внимания на начало клинических проявлений ПД, способность отличить их от симптомов заболевания; предупреждение развития ПР ЛС и ее переход в серьезную клиническую форму; не допущение проявлений нового ятрогенного заболевания; исключение возможности одновременного применения препаратов с одинаковой фармакодинамической и фармакокинетической направленностью действия; при необходимости отказа от применения конкретного ЛС.

Степень эффективности (пользы) и степень опасности (риска) лекарств тесно сопряжены друг с другом. Оценка пользы ЛС, проводимая по степени снижения тяжести течения заболевания, состоит из трех параметров:

- степень обеспечения излечения (выздоровления) больного, снижение тяжести течения его заболевания или уменьшение выраженности симптомов болезни при применении ЛС;
- интенсивность реакции организма больного на ЛС;
- длительность реакции организма больного на ЛС.

Однако прием любого ЛС связан с риском. Оценка риска ЛС состоит в идентификации, подтверждении, характеристики и выявлении количества нежелательных факторов, провоцирующих ПР ЛС. Особая насторожженность в плане возникновения ПР должна быть при назначении препарата группам больных с повышенным риском развития ПР: дети младшего возраста (особенно недоношен-

ные и новорожденные), люди пожилого и старческого возраста (паспортный возраст не всегда отвечает биологическому), беременные; больные с поражением органов биотрансформации и выведения ЛС; больные с отягощенным анамнезом (аллергологическим и пр.); больные, длительно принимающие фармакотерапию; больные, одновременно принимающие более 4-х ЛС; больные, принимающие ЛС, вызывающие одинаковые ПР.

ВОЗ разработаны специальные методы наблюдения и подходы по объективному выявлению побочных реакций ЛС [6]:

1. Эпизодические случайные сообщения. К сожалению, они практически зависят от желания врача. Однако благодаря таким сообщениям была установлена токсичность фторотона (желтуха), хлорамфеникола (анемии), и др.

2. Добровольные организованные сообщения (в Украине - форма 137/о). Каждый врач обязан сообщать о ПР. На этой стадии не имеет значения, является ли подозреваемая реакция полностью подтвержденной, поскольку система приспособлена к уточнению сообщений, когда выводы делаются по накоплению и анализу сообщений. Особенно следует обращать внимание на реакции при применении новых препаратов, вакцин и, конечно же, на серьезные реакции, приводящие к смерти или угрожающие жизни больного. Однако этот метод имеет недостатки. Например, трудно выявить ПР, о существовании которой не подозревают. Во-вторых, возникает естественное желание сообщить о той реакции, о которой только слышали, и не сообщать известную всем. Третье, к сожалению, является результатом нерегулярного сообщения о ПР вследствие обычной лености врачей.

3. Другие системы организации наблюдений на этапах широкого клинического использования ЛС: регистрация определенных побочных действий ЛС; проспективные исследования (в группах пациентов); ретроспективные исследования (изучение выявленных случаев); популяцион-

ная статистика; обобщение информации из всех источников регистрации побочных действий ЛС (записи врачей).

Методы получения сообщений о побочных действиях ЛС классифицируются [5]:

1. Спонтанные сообщения, которые позволяют проводить контроль побочных действий всех ЛС, разрешенных к клиническому применению в стране. При этом, сроки изучения побочных реакций не ограничены, одновременно существует возможность распределения пациентов по необходимым группам, что требует незначительных затрат на исследование.

2. Активный мониторинг стационаров базируется на том, что собираются демографические, социальные и медицинские данные на всех пациентов, поступающих в стационар.

3. Рецептурный мониторинг основывается на систематическом сборе и анализе рецептов, выписываемых на новое ЛС. При этом, устанавливается контакт с врачом, который лично сообщает о ПР препаратов.

4. Изучение в группах проводится у пациентов, применяющих соответствующее ЛС; при этом, проводится анализ эффективности и безопасности фармакотерапии в сравнении с контрольной группой.

5. Сравнительное изучение основывается на отборе пациентов, для которых характерна определенная отрицательная реакция на применяющиеся ЛС, а также отборе пациентов, у которых отсутствует определенная отрицательная реакция на применение соответствующего ЛС.

Согласно международной программе ВОЗ, данные каждой страны о нежелательных реакциях на ЛС поступают в ее Центр информации в г. Упсала (Швеция). В настоящее время в нем содержится уже более 3 млн таких сообщений.

В Украине государственная система фармакологического надзора регламентирована Законом Украины "Пропилки" (1996). Учитывая важность и

масштабность проблемы безопасности применения лекарств, а также с целью организации постоянного и своевременного поступления сведений о ПР, в 2000-2001, 2008 гг. были приняты нормативные документы МЗ Украины, которые обязуют медицинских работников информировать государственные структуры здравоохранения о выявленных и подозреваемых случаях ПР/ПД ЛС [8].

Осуществление контроля за побочными действиями ЛС и проведение научной оценки получаемых данных возложено на Государственный Фармакологический Центр МЗ Украины (ГФЦ). В его составе создано специальное подразделение - отдел фармакологического надзора, куда в обязательном порядке поступает вся информация о побочных реакциях ЛС от врачей всех специальностей, лечебно-профилактических учреждений, медицинских учебных и научно-исследовательских учреждений независимо от подчиненности и форм собственности; производителей лекарств или их представителей, фармацевтов; Государственной инспекции по контролю качества ЛС; уполномоченных международных организаций (ВОЗ, ЕС); организаций, представляющих интересы потребителей.

ГФЦ анализирует полученную информацию, готовит информационные сообщения, аналитические обзоры, экспресс-информацию, методические рекомендации, предложения МЗ Украины относительно изменений в инструкциях по медицинскому применению и обороту лекарственных средств, др. Отчеты о подозреваемых серьезных побочных реакциях ГФЦ направляются в ВОЗ, а копии - в Агентство ЕС.

Информация присыпается в виде специальных форм, разработанных МЗ Украины отдельно: для исследователей, проводящих клинические испытания; производителей ЛС; врачей (форма 137/о). Последняя содержит информацию о пациенте, описании подозреваемой ПР/ПД (время появления, курс лечения, результаты обследования, следствие), данные о подозреваемом ЛС, все другие назначаемые ЛС (включая препараты для самолечения), факторы риска, имя и адреса ли-

ца, с которой можно связаться на случай необходимости уточнение сообщений с гарантией конфиденциальности.

Врач обязан информировать о ПР/ПД зарегистрированных в Украине препаратов. Сообщения должны содержать следующую информацию: неизвестные и непредвиденные ПР ЛС (не указанные в листе-вкладыше и/или инструкции для медицинского применения ЛС); серьезные ПР/ПД (любые приводящие к смерти, госпитализации, нетрудоспособности); предвиденные и вероятные (имеющие достоверные доказательства, например, развитие аллергической реакции на повторное назначение препарата); возможных (симптомы, заболевание, совпадающие по времени с началом действия ЛС); при взаимодействии ЛС; у беременных, во время лактации, влияние на плод и новорожденных; при злоупотреблении и формировании зависимости.

Кроме информирования о клинических проявлениях ПР, следует сообщать также об изменениях лабораторных показателей, осложнениях хода заболевания, которые могут быть связаны с приемом ЛС. Информация о ПР ЛС присыпается в течение 15 сут с момента выявления, за исключением серьезных ПР (в течение 2 сут любым видом связи).

Экспертами ВОЗ разработаны критерии индивидуальной оценки спонтанных сообщений о ПР ЛС:

1. Наличие информации (неизвестные для врача проявления ПР; степень тяжести проявлений ПР; новый ЛС (особенное внимание); частота выявления ПР у конкретного ЛС; научная или образовательная ценность данных о ПР конкретного ЛС или фармакологической группы).

2. Качество информации (полнота данных о ПР, верификация случая ПР)

3. Кодирование карт в соответствии с подозреваемым ПР (введение и пересылка данных).

4. Определение причинно-следственной связи между проявлениями ПР и ЛС

Образование

5. Обобщенная оценка данных о случаях ПР ЛС

6. Систематизация изучения и интерпретации серии случаев ПР ЛС для: формирования сигнала; принятия регуляторных решений, действий; публикации в средствах массовой информации.

Для четкого и своевременного сбора сведений о побочных реакциях ЛС в каждом регионе страны созданы региональные отделения ГФЦ с привлечением высококвалифицированных кадров - фармакологов и клинических фармакологов. В их обязанности входит оказание организационно-методической помощи управлению здравоохранения обладминистраций, лечебно-профилактическим учреждениям, пр.

Подытоживая вышеизложенное, хотелось бы отметить, что первые шаги по организации фармакологи-

ческого надзора на Украине уже сделаны, и они принесли значительные результаты, как в плане использования данной информации врачами, так и производителями ЛС, фармацеввтами. Необходимо отметить, что недостаточно регистрировать частоту побочных реакций, тип их проявлений и выраженность, хотя тщательный сбор их очень важен. Необходимо анализировать, какие из ПР неизбежны и вызваны особенностями самого препарата или организма больного, а какие из них можно избежать при обоснованном выборе и квалифицированном применении. Все понимают, что процесс организации системы фармакологического надзора непрост. Но чем дальше мы откладываем его решение, тем больше мы создаем трудностей в лечении своих пациентов и, в конечном счете, самих себя.

ЛИТЕРАТУРА

1. Лепахин В.К., Астахова А.Л. Современное состояние проблемы безопасности лекарств. Международное сотрудничество // Материалы семинара "Контроль безопасности лекарств" VI Всемирного национального конгресса "Человек и лекарство".- Москва, 1998.- С.2-15.

2. Викторов А.П., Коваленко В.Н., Ковтун Л.И. Фармакологический надзор / Руководство по клиническим испытаниям лекарственных средств / Под ред. чл.-корр. АМНУ А.В.Стефанова и др.- К.: Издательский дом "Авиценна", 2001.- С.288-314.

3. Астахова А.В. Определение степени достоверности (причинно-следственной связи: лекарство/побочная реакция) // Материалы семинара "Контроль безопасности лекарств" VI Всемирного национального конгресса "Человек и лекарство".- Москва, 1998. - С. 45-55.

4. Лоуренс Д.Р., Бенитт П.Н. Клиническая фармакология: В 2 т. - Т.2: Пер. с англ.- М.: М., 1993.- 672 с.

5. Исследования по использованию лекарственных средств. Методы и применение / Под ред. М.Н.Г.Дюкса / Региональные публикации ВОЗ, Европейская серия, 45.- ВОЗ, Европейское региональное бюро, Копенгаген.- Кыргызстан: Бишкек, 1995. - 219 с.

6. Грэхэм-Смит Д.Г., Аронсон Дж.К. Оксфордский справочник по клинической фармакологии и фармакотерапии: Пер. с англ.- М.: Медицина, 2000.- 744 с.

7. International drug monitoring: the role of national centres: report of a WHO meeting / WHO Technical Report Series, 1972.- 498 р.

8. Викторов А.П. и соавт. Контроль за безопасностью лекарственных препаратов в мире и проблемы развития фармакологического надзора в Украине // Провизор.- 2002.- №1.-С. 9-13.

SALUBER

МНОГОСЛОЙНЫЕ ГРЯЗЕЗАЩИТНЫЕ КОВРИКИ

→ Рекомендуемые области применения

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



30 одноразовых
липких листков
для удаления пыли
с обуви
проходящих людей

→ 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

→ Цвета:

- Белый
- Зелёный
- Голубой

→ Размеры

DK-450	45x120 см
DK-600	60x120 см
DK-900	90x120 см

Приглашаем к сотрудничеству региональных дилеров

Может ли тренинг привести к качественным изменениям?

Mожет, но всегда ли это происходит?

Сегодня многие задаются вопросом, может ли тренинг привести к качественным переменам в деятельности сотрудников? Специалисты утверждают, что такие перемены возможны, но далеко не всегда. В этом и заключается основная проблема. Фармацевтические компании тратят миллиарды долларов в год на обучение персонала, но каковы результаты? Измерить положительный эффект такого обучения очень сложно. Согласно исследовательской группе "Hay Group" несмотря на то, что около 40 % компаний планирует проводить оценку возврата вложенных инвестиций в обучение, только 8 % реально ее проводят. При этом результаты такой оценки часто бывают далеки от действительности. Другие исследования показывают, что многие менеджеры часто очень скептически относятся к преимуществам, которые могут быть получены от обучения сотрудников (если только речь не идет о новых сотрудниках).

Однако обучение может производить заметный положительный эффект. Образовательная программа "Learning Solutions and Change Management" компании IMS Health представлена широким набором тренинговых программ, эффективность которых неоднократно оценивалась по таким ключевым показателям эффективности (KPIs), как объем продаж, доля рынка, покрытие целевой аудитории и т.д. Анализ показывает, что благодаря применяемой методике за-

метные положительные изменения наблюдаются сразу по окончанию обучения. В связи с этим возникает вопрос: как удостовериться, что методика обучения обеспечит положительный эффект?

Во-первых, важно помнить цели обучения. В чем для Вас заключается качественное обучение? Ответ на данный вопрос сводится к традиционному уравнению "навыки - мотивация". Для того чтобы тренинг был эффективным, сотрудники с одной стороны должны обладать навыками хорошо выполнять свою работу, а с другой - желанием хорошо ее выполнять.



Различные курсы имеют тенденцию больше сосредотачиваться на одной или другой стороне этого уравнения. С одной стороны преподаются чисто технические курсы, концентрирующиеся на навыках и знаниях, необходимых для выполнения работы. В частности, это может быть техническое руководство, объясняющее характеристики продукта. С другой стороны, существуют мотивационные курсы, которые не рассматривают навыки и знания, а изучают вопросы самомотивации, взаимодействия в коллективе, ценности организации и т.д.

**Кевин Долгин (Kevin Dolgin),
IMS Health
Андрей Лебедев, IMS Health**

Наиболее удачные обучающие программы одновременно обращаются к обоим вопросам: улучшение навыков в контексте повышения мотивации.

При первичном обучении решение данной задачи видится более простым. Новички чаще демонстрируют в новом окружении деловой энтузиазм и во всем готовы себя проявить. Более того, им не надо изменять свое поведение. Все что им надо сделать, так это адаптироваться к образцам поведения, которые сопутствуют новому месту работы.

Однако в случае, когда сотрудник продолжает свое образование, одновременное обращение к обоим аспектам существенно затруднено. Открытость новичка заменяется зоной комфорта, которая достигается при получении минимального опыта. Как только сотрудник адаптировался к принятым образцам поведения, задача адаптации новых типов поведения с помощью обучения значительно усложняется.

Методики обучения и степень запоминания

Тогда как же достичь качественных изменений? Учитывая изложенное и принимая во внимание задачу одновременного повышения навыков и мотивации, будет логично сначала выбрать программу, которая будет построена на оптимальной методологии.

Существует множество способов обучения, начиная с изучения учебной литературы и заканчивая получением более высокого уровня академического образования. Обычно в образовательных программах применяются комплекс разнообразных методологий. Например, если Вы решаете получить диплом о высшем образовании, то Вам придется читать разнообразную специализированную литературу, посещать лекции, разбирать множество учебных примеров и так далее.

В случае с дальнейшим образованием



Образование

наиболее важными моментами, на которые необходимо обратить внимание - это результат, который Вы ожидаете, стоимость и время, которым Вы располагаете.

Для оценки качества воздействия различных методик на навыки сотрудников хорошим измерителем выступает такой показатель, как степень запоминания изученного материала.



Другими словами, какой объем материала впоследствии запомнил участник?

Специалист по педагогике Эдгар Дейл (Edgar Dale) в 1969 г. разработал свою известную модель "Иерархия обучения", которая представляет разные уровни закрепления изученного материала в зависимости от различных методик обучения. Один из наиболее интересных выводов его исследования состоит в том, что степень запоминания может изменяться от 50 % при традиционных "академических" методиках (лекции, специализированная литература) до 70 % в случае применения учебных примеров (кейсов). Однако наилучший результат достигается при имитировании (симуляции), когда степень запоминания достигает 90 %. Данный показатель не намного ниже результатов получаемых при приобретении практического опыта.

Методики обучения и управление изменениями

Давайте вернемся ко второй половине уравнения - мотивации. Здесь мы опять сталкиваемся с моделью Дейла. Но в связи совсем с другими причинами.

Любой специалист по управлению изменениями скажет, что изменения действительно происходят тогда, когда индивиды наблюдают, как их коллеги / равные по положению сотрудники усваивают новые образцы поведения.

Это может быть затруднено, как например, в случае с медицинскими представителями, которые не имеют возможности наблюдать за своими коллегами на каждый день основе. Даже в случае с сотрудниками, которые имеют такую возможность, лучшие обучающие методики помогают ускорить процесс усвоения.

Каким образом это происходит? Возвращаясь к "Иерархии обучения", Дейл называет верхнюю половину пирамиды "пассивной" зоной. Здесь некто, обычно тренер, представляет обучаемому информацию. Нижняя половина пирамиды - активная зона, где обучаемый принимает участие. Таким образом, если создать обучающую модель, в рамках которой индивиды участвуют вместе с коллегами / равными по положению сотрудниками, тогда они смогут наблюдать взаимную реакцию на предлагаемый учебный материал.

В результате мы снова оказываемся на уровне имитирования (симуляции), так как на этом уровне индивиды не только участвуют, но и получают практический опыт. Здесь участники могут не только измерять реакции коллег, но и видеть, как они опробывают новые образцы поведения в смоделированных условиях.

За рамками методологии

Методология первична и именно за нее платят тренерам, работающим в компании или специально привлекаемым для проведения курсов. Тем не менее, надо учитывать то, что ключевым фактором будет поддержка руководства новых образцов поведения. Так в рамках программы по повышению качества компании Motorola было выявлено, что на заводах, где проведение тренингов по повышению качества поддерживалось руководством, эффективность от вложенных инвестиций в обучение составила 330 %. В то же время на тех заводах, где такие тренинги также проводились, но не имели поддержки у руководства, эффективность от вложенных инвестиций в обучение была отрицательной.

Такой результат неудивителен. Это означает, что компания не может передать вопрос управления изменениями внешнему консультанту, она должна заниматься таким управлением самосто-

тельно. Однако его можно значительно упростить, если выбрать правильную методику обучения.

Заключение

Не удивительно, что в рамках образовательной программы "Learning Solutions and Change Management" компании IMS Health активно применяются тренинги с использованием компьютерного моделирования (симуляции), потому что существует ряд доводов в пользу применения этого подхода, и в первую очередь перечисленные выше причины.

Обучение основанное на компьютерном моделировании на сегодняшний день является наилучшим подходом, когда необходимо связать задачи по повышению навыков и вопросы мотивации. Предложенная Дейлом иерархия - это один из подходов, который подтверждает данную методологию.

Следует отметить, что программы, использующие компьютерное моделирование, в силу своей природы дороже более распространенных подходов, когда тренер общается с группой, делает с ней упражнения, а затем надеется, что смог помочь некоторым из участников. Реалистичность и основополагающее качество компьютерной симуляции повышает ее уместность и как результат ее воздействие. Однако такое специальное программное обеспечение должно создаваться при тщательном контроле, быть протестировано и постоянно поддерживаться. В то же время в случае, когда применение таких программ не столь актуально, было бы более эффективно использовать менее сложные подходы.

Применение тренингов с компьютерным моделированием особенно актуально в сфере маркетинга и продаж. Это те сферы, где техника и навыки должны идти вместе с желанием адаптироваться к новым, постоянно изменяющимся подходам, в рамках которых компании часто хотят изменить свои стратегии, требующие практически постоянного управления изменениями.

Неоднократность применения этих подходов вместе с реальной поддержкой руководства, могут обеспечить высокие и измеримые результаты.

Секрет успешного медицинского представителя: анализ профиля компетенций и некоторые практические рекомендации

*ШЕРШЕ ЛЯ МЕД РЕП
французская перефразированная пословица*

Основной движущей силой на рынке для обеспечения коммерческих продаж брендов, будь то оригинальные препараты или дженерики с собственным торговым наименованием, является так называемый в общемировой бизнес-терминологии Sales Force, "армия продавцов". Sales Force для фармацевтического бизнеса - это команда медицинских представителей, управляемая менеджерским составом. В тоже время, для рецептурных (Rx) подразделений компании Sales Force - единственный способ обеспечения продаж брендов, поскольку иные способы продвижения (реклама, директ-маркетинг) запрещены законом о рекламе. Sales Force является и одновременно наиболее значимой статьей затрат в фармацевтических компаниях. Общепринятым показателем для оценки затратности Sales Force является отношение прямых расходов, связанных с медицинскими представителями (обычно это все затраты отдела продвижения) к продажам продуктов, находящихся на промоции у данного подразделения.

Ниже привожу ориентировочные данные по затратности Rx-подразделений некоторых отечественных фармацевтических производителей- членов АРФП за 1-3 кв 2007 г. Продажи промотируемых рецептурных брендов брались по данным RMBC за данный период - только коммерческие, без продаж по программе ДЛО (где вклад медицинских представителей не столь однозначен). Затраты на Sales Force брались исходя из среднего по дженериковому рынку значения расходов на одного медицинского представителя (включая менеджерскую поддержку) - 75 тыс руб/ мес.

Примерные затраты к коммерческим продажам рецептурных брендов *

ОТЕЧЕСТВЕННЫЕ ЛЕКАРСТВА	Ориентировочный срок развития рецептурного (Rx) направления в компании	Доля затрат Rx - Sales Force в продажах промотируемых рецептурных брендов по состоянию на 1-3 кв 2007 г
ВЕРОФАРМ	8 лет	около 30%
ФАРМСТАНДАРТ	5 лет	около 50%
МАКИЗ-ФАРМА	7 лет	более 100%
ОБОЛЕНСКОЕ ФП	4 года	более 100%
	3 года	около 60%

*В расчете принимались:

продажи промотируемых рецептурных брендов - по данным RMBC

затраты на Sales Force - исходя из среднего по рынку значения расходов на одного мед.представителя (с менеджерской поддержкой) - 3000 USD/мес

**Ибрагимов О.Б., MD.PhD,
Директор оп продажам и
маркетингу,
ЗАО "Фармацевтическое
предприятие Оболенское"**

Для сравнения, большинство иностранных фармацевтических компаний, входящих в ТОП-20 по продажам на российском рынке, имеют показатель по затратности отделов продвижения для своих российских представительств в пределах 10%. С поправкой на то, что дженериковые бренды имеют на 30-50% меньшую стоимость, а также, что на разработку и регистрацию дженериков требуется несопоставимо меньшие расходы, считаю приемлемым целевым значением по затратности Sales Force для рецептурных подразделений 15-17%.

Представленные данные по затратности делают очевидной одну из важнейших задач для отечественных фармпроизводителей - рост эффективности отделов продвижения рецептурных препаратов. Поскольку стратегия по снижению издержек для улучшения данного показателя чревата утратой конкурентоспособности на рынке трудовых ресурсов, выход остается один - скорейший рост уровня продаж в расчете на одного представителя. Для ЗАО "Оболенское фармацевтическое предприятие", внедрившее с 2008 г Систему Сбалансированных Показателей (BSC) в качестве одного из ключевых показателей (KPI) поставлена цель на этот год выйти на уровень затратности Sales Force 27%. Этот уровень будет достигнут при преодолении уровня коммерческих продаж каждым медицинским представителем Rx-брендов на 300 тыс руб.

В связи с поставленными целями встал вопрос: А СВЯЗАНА ЛИ КАКИМ-ЛИБО ОБРАЗОМ ЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕДИЦИНСКИХ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ С НИМИ САМИМИ, Т.Е. ТАК НАЗЫВАЕМЫМ ПРОФИЛЕМ КОМПЕТЕНЦИЙ?

Для ответа на данный вопрос региональным менеджерам была дана просьба дать оценку уровню компетенций всех находящихся у них в распоряжении медицинских представителей в соответствии с принятой в нашей компании Картой компетенций:

Данная Карта была адаптирована на основе градаций, предложенных компанией "HAY Group", являющейся одним из мировых

Персонал

лидеров в области HR-консалтинга. Всего компанией "HAY Group" выделяется 5 уровней компетенций:

Карта компетенций мед. представителя

Код		A(5)	B(4)	C(3)	D(2)	E(1)
C1	Ориентация на клиента (внешнего и внутреннего)					
C2	Коммуникативные навыки					
C3	Работа в команде					
C4	Ориентация на достижение результата, настойчивость					
C5	Обучаемость					
C6	Организация и Планирование					
C7	Предпринимательский подход					
C8	Ответственность					
C9	Исполнительность					
C10	Профессиональные знания и навыки					
C11	Энергетический потенциал					
C12	Стрессоустойчивость					
C13	Инициативность и Креативность					
C14	Аналитические способности, работа с					
C15	Способность к принятию решений (ассертивность)					
C16	Лояльность, приверженность					
ИТОГО: СУММА БАЛЛОВ						

E(1) - компетенция не развита. Неудовлетворительный уровень - развитие обязательно, но затруднено.

Данный уровень предполагает, что работник не владеет необходимыми навыками и не пытается их применять. Уровень E (1) является неудовлетворительным, поскольку сотрудник не только не проявляет навыки, но и не понимает их важность и не пытается их развивать.

D(2) - компетенция недостаточно развита. Нормальный уровень - требуется и возможно развитие.

Данный уровень предполагает, что работник частично проявляет навыки, входящие в состав компетенции. Он пытается, стремится проявлять нужные навыки, понимает их необходимость, но у него это не всегда получается. Если специалист по развитию своих компетенций соответствует уровню D (2), это предполагает, что он должен развиваться.

C(3) - базовый уровень. Необходимый и достаточный уровень для специалиста.

Базовый уровень дает представление о том, какое именно поведение и какие именно способности предполагаются данной компетенцией. Базовый уровень является хорошим уровнем. Если работник по развитию своих компетенций находится на уровне C (3), это означает, что он владеет требующимися навыками. Для профессионала, специалиста данный уровень является оптимальным - он необходим и достаточен для эффективной работы.

B (4) - высокий уровень развития компетенции. Необходимый для руководящего звена.

Данный уровень требуется для руководителей среднего уровня. Он предполагает особо высокий уровень развития навыков. Сотрудник владеет сложными навыками, способен активно влиять на происходящее, проявлять соответствующие навыки в ситуациях повышенной сложности. Данный уровень B (4) предусматривает способность человека заранее предвидеть и предотвращать негативные события.

A (5) - лидерский уровень развития компетенции. Необходимый для высшего менеджмента.

Данный уровень развития компетенций необходим для руководителей, которые по своим должностным обязанностям могут принимать стратегические решения. Лидерский уровень развития компетенции означает, что руководитель не только сам проявляет необходимые навыки, но и создает возможности для других сотрудников развивать данную компетенцию.

С учетом принятой градации представители оценивались по первым трем уровням -E(1), D(2), C(3). Также каждому представителю была оценка достигнутых результатов по динамике роста продаж за последние 6 мес. Выполненный далее корреляционный анализ между каждой из компетенций и результативностью показал следующую зависимость:

Код	Комpetенция	Коэффициент корреляции с результатом продаж
C1	Ориентация на клиента (внешнего и внутреннего)	0,67
C2	Коммуникативные навыки	0,25
C3	Работа в команде	0,61
C4	Ориентация на достижение результата, настойчивость	0,78
C5	Обучаемость	0,47
C6	Организация и Планирование	0,72
C7	Предпринимательский подход	0,71
C8	Ответственность	0,61
C9	Исполнительность	0,62
C10	Профессиональные знания и навыки	0,23
C11	Энергетический потенциал	0,4
C12	Стрессоустойчивость	0,6
C13	Инициативность и Креативность	0,55
C14	Аналитические способности	0,51
C15	Способность к принятию решений (ассертивность)	0,71
C16	Лояльность, приверженность	0,67
ИТОГО: СУММА БАЛЛОВ		0,90

Все компетенции, как оказалось, имеют ту или иную положительную связь с результатом продаж медицинских представителей, но не все одинаково значимы. "Значимой" было решено считать, когда зависимость более 0,60, "сильной", когда зависимость более 0,70 и "достоверной", когда зависимость более 0,90.

Не удивительно, что для результативности представителей не так важны "аналитические способности" и "инициативность и креативность".

Удивительными оказались 2 обстоятельства: отсутствие связи результативности с "профессиональными навыками" и "коммуникативными навыками". Интерпретацию могу дать этому только такую - в оценке этих навыков практически у всем нашим представителям менеджеры дали оценку выше "D2". Таким образом, если данный уровень "минимально достаточен", то получается, что для результативности дальнейшее совершенствование этих навыков менее значимо.

Самой значимой для результата продаж оказалась "Ориентация на достижение результата, настойчивость". Эта компетенция означает: "большую ориентированность на результат, нежели на процесс. Способность формулировать цели и достигать их в определенные временные рамки и при эффективном использовании ресурсов. Доведение до конца начатых инициатив. Стремление к достижению конкретных измеримых показателей деятельности; умение видеть образ желаемого результата и критериев его оценки; ориентация на дело". Успеха достигает тот представитель, кто в состоянии ставить четкие цели и достигает их в определенные временные рамки и при эффективном использовании ресурсов. Доводить начатые инициативы до конца. Упорно работать, столкнувшись с временными неудачами. Значит нам нужны прежде всего именно такие представители.

Важными оказался также "Предпринимательский подход" - Здесь имеется ввиду "Способность конструктивно отстаивать коммерческие интересы компании, способность видеть и эффективно использовать возможные источники прибыли для компании и

подразделения, а также видеть и предотвращать потери (издержки)." В ситуации с представителем речь идет о способности "чуять" реальный потенциал клиента и делать акцент на развитии прежде всего перспективных клиентов.

Важна также для продаж "Способность к принятию решений". В идеале опытный представитель соответствует В(4): "ищет различные варианты и проявляет настойчивость в выполнении решений. Берет ответственность за принятие решений на себя, если необходимо продвинуть дело вперед. В некоторых случаях решения могут приниматься при ограниченной информации и содержать допустимый уровень риска". В общей массе здесь требования на уровне С(3), чтобы представитель мог следовать заранее установленным процедурам принятия решений. Собирать и использовать всю информацию для принятия решений. Регулярно пересматривать и согласовывать пределы принятия решений в соответствии с должностными обязанностями.

Весьма значима для результата продаж компетенция "организация и планирование". Здесь прежде всего здесь речь идет о способности концентрироваться на работе с наиболее ценными для компании клиентами, выделении приоритетов в работе. Умение определять и правильно распределять требуемые ресурсы. Способности эффективно организовывать деятельность, разбивая ее на этапы. Способности одновременно выполнять несколько видов деятельности (врачи, дистрибуторы, аптеки), не теряя контроля над ними.

Важны также для продаж "ответственность" и "исполнительность". Давать пояснение данным компетенциям, полагаю, нужды нет.

Значимой также для продаж оказалась "лояльность и приверженность" представителей компании. Здесь закономерность простая: если адекватный представитель работает более 6 мес - 1 года - он добивается определенных результатов. При работе менее 6 мес смысл от его деятельности, будь он хоть "семь пядей во лбу", теряется. Лояльность и приверженность, безуслов-

но, зависят от уровня мотивации представителя, но также и от стиля менеджмента, корпоративной культуры и уровня менеджерской поддержки.

Наконец, когда была сопоставлена сумма набранных баллов (по всем 16 компетенциям) с результативностью представителей, то получился достоверный коэффициент 0,90. Это означает, что, если уметь правильно оценивать компетенции представителей и учитывать их при наборе и развитии сотрудников, тем самым создается предпосылка ДОСТОВЕРНО обеспечить коммерческий результат для компании!

Практических рекомендаций данный анализ дает две: использовать оценку компетенций сотрудников отделов продвижения в процессе 1) приема на работу и 2) в процессе плановой аттестации (ассессмента) персонала.

1. Понятно, что при первичном собеседовании с кандидатом на должность медицинского представителя трудно оценить его по всем 16 компетенциям, чтобы выявить итоговую оценку. Но сам же анализ нам и подсказывает, что этого не нужно делать в процессе принятия решения. Как оказалось при повторном анализе, с зависимостью 92% можно предсказать коммерческую успешность медицинского представителя, если при приеме на работу особое внимание следующим 8 из 16 компетенциям:

**Ориентация на клиента
Ориентация на достижение результата, настойчивость
Предпринимательский подход
Способность к принятию решений
Организация и Планирование
Ответственность
Исполнительность
Лояльность, приверженность (предыдущим работодателям)**

Таким образом, мы определились с нужными нам компетенциями. Вопрос теперь, как научиться их выявлять при проведении собеседования? С этой целью, чтобы ничего не упустить, в нашей компании были специально разработаны шаблон для проведения структурированного интервью и анкета медицинского представителя. Последовательность действий при наборе медицинских представителей принята следующей:

Персонал

- 1) Отбор поступающих резюме по "входящим критериям"
- 2) Предварительное собеседование по телефону.
- 3) Предварительно предоставление кандидату за час до собеседования анкеты.
- 4) Структурированное интервью по пунктам анкеты с акцентом на "узких местах" в анкетных данных.
- 5) После собеседования - заполнение "Карты компетенций" на мед представителя и вывод суммарного балла.
- 6) Короткий SW-анализ (сильных и слабых сторон) кандидата. Подготовка

резюме по кандидату и представление его руководству подразделения.

2. В процессе плановой (ежегодной) аттестации, или, как сейчас более принято говорить, ассессмента медицинских представителей с учетом всего вышеизложенного оправданным приемом будет в процессе предварительной подготовки заполнение КАРТЫ КОМПЕТЕНЦИЙ двумя лицами - региональным менеджером на своего представителя и представителя на самого себя. Важно при этом добиться (за счет специальных подсказок в тексте) одной интерпретации компетенций и единого понимания градаций по уровням. На аттестации, таким образом, у менеджера с каждым представителем есть 3 тематики: 1) достигнутый за отчетный период результат; 2) обсуж-

жение компетенций 3) обсуждение плановых значений на следующий период и необходимых условий (в том числе из точки зрения роста компетенций) для достижения этих показателей.

Таким образом, мы смогли сфокусироваться на необходимых для обеспечения продаж компетенциях представителей. Их оказалось всего восемь. Применяя более дифференцированный подход в процессе поиска медицинских представителей и их последующего профессионального развития мы рассчитываем, что данная технология послужит "одним из китов", который позволит добиться обеспечения необходимого уровня коммерческих продаж и улучшения показателя затратности отдела продвижения.

Бег времени вечен



vegopharm



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



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.



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, факс: +7 495 994 70 78. www.krka.si/ru/krkar/

KRKA

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

