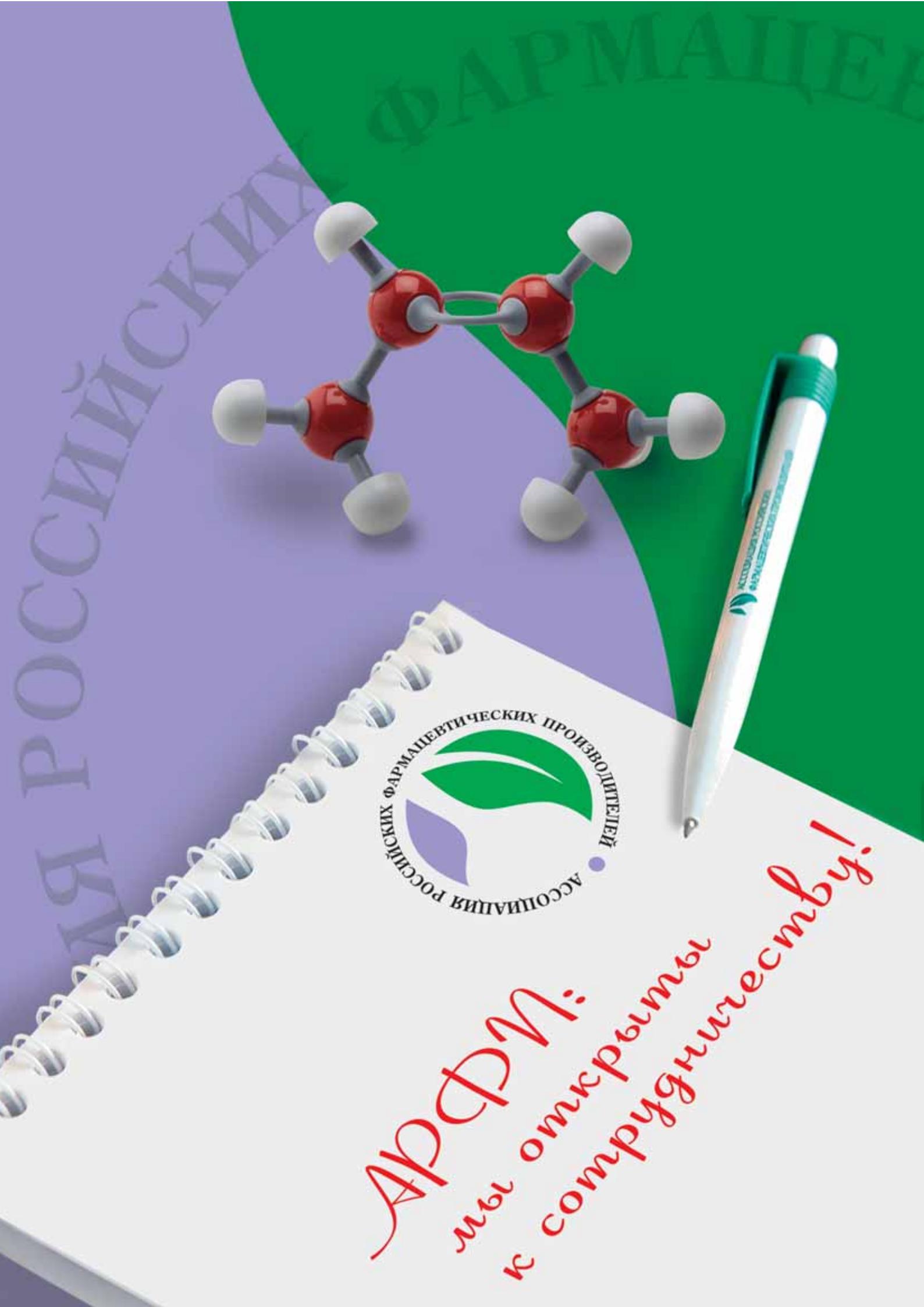
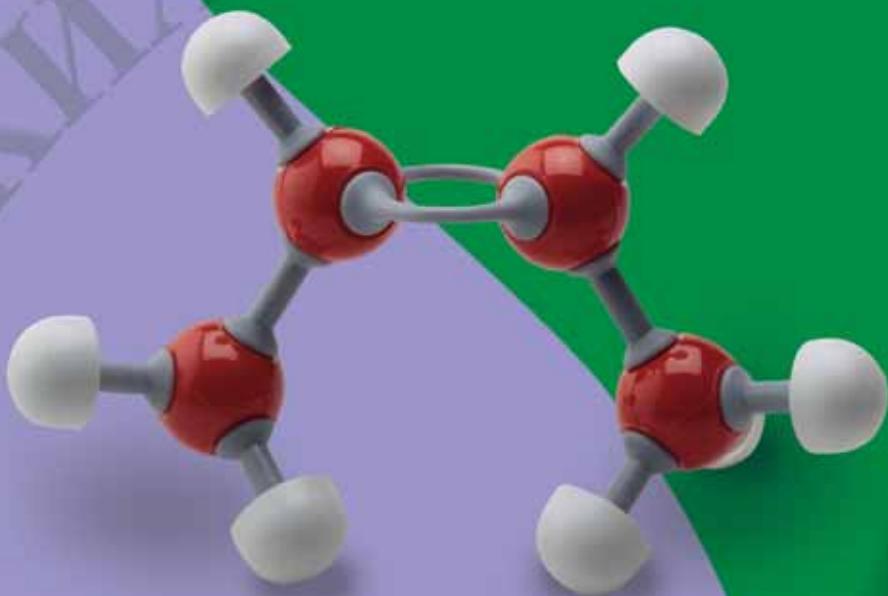


# СОДЕРЖАНИЕ

<b>Новости</b>	<b>4</b>
<b>Актуальная тема</b>	
К вопросу о совершенствовании лекарственного обеспечения населения в Российской Федерации. Н.В. Юргель, Е.А. Тельнова	10
Функционирование механизмов лекарственного обеспечения в зарубежных странах. М.И. Сорокин	28
Лекарственное страхование в России - возможные модели. Л.Д. Попович, К.М. Кельманзон	29
<b>Фармсодружество</b>	
Первые Научные чтения памяти академика АМН Украины Александра Стефанова	34
<b>Новости АРФП</b>	
<b>Новости компаний-членов АРФП</b>	
Зио-Здоровье	48
Полисан	53
Нижфарм	54
Валента	55
Сотекс	56
Петровакс	59
<b>Новости отрасли</b>	
<b>Наши партнеры</b>	
Новости ТПП	72
В Торгово-промышленной палате Российской Федерации прошло обсуждение проекта федерального закона "О стандартизации"	73
<b>Наука и практика</b>	
Рекомендации для фармпроизводителей по изучению биотрансформации и транспортеров новых лекарственных средств: дизайн исследований, анализ данных и внесение информации в инструкции по применению (проект российских рекомендаций). Д.А. Сычев, В.А. Дмитриев, В.Г. Кукес	78
"От молекулы к лекарству" - новая концепция научной поддержки фармацевтической индустрии. В.В. Рафальский	86
<b>Международное сотрудничество</b>	
Европейская Ассоциация производителей безрецептурных лекарственных средств	90
<b>Вне работы</b>	
Музыкальная терапия	92
<i>Summary</i>	94



РОССИЙСКИЙ  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ  
ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ



АССОЦИАЦИЯ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

МФДМ:  
мы открываем  
мир сотрудничества!



*Ассоциация Российских фармацевтических  
производителей  
сердечно поздравляет Вас  
с Новым 2009 годом и Рождеством!*

**Новый год обычно ассоциируется с нарядной елкой, ярким запахом мандаринов, подарками и отличным настроением.**

**Желаем Вам, чтобы в наступающем Новом году самые добрые традиции сохранились, а самые дерзкие начинания реализовались!**

**Пусть чудесной мелодией льется музыка Вашего сердца и в жизни царит гармония!**

**Желаем Вам вдохновения в работе, а АРФП, в свою очередь, неизменно и во всем останется Вашим верным другом и надежным партнером!**

**Генеральный директор АРФП  
В.А. Дмитриев**

## Росздравнадзор разработал комплекс антикризисных мер на фармрынке

В комитете по охране здоровья Государственной Думы РФ состоялось заседание, на котором были рассмотрены вопросы реализации программы обеспечения отдельных категорий граждан необходимыми лекарственными средствами и проблема государственного контроля на рынке лекарственных средств в условиях финансового кризиса. С сообщением выступил руководитель Росздравнадзора Николай Юргель. Он осветил текущую ситуацию с лекарственным обеспечением населения Российской Федерации и рассказал о разработке Росздравнадзором комплекса антикризисных мер на фармацевтическом рынке.

На сегодняшний день доступность лекарственных средств для пациентов можно охарактеризовать как удовлетворительную. По данным мониторинга субъектов РФ по состоянию на 01.12.2008 в регионы поставлено лекарственных средств на общую сумму 61 027 236 тыс. руб. (что на 33% больше по сравнению с аналогичным периодом 2007 г.), в том числе 31 581 625 тыс. рублей по высокозатратным нозологиям. Выписано 56 107 317 рецептов, из которых 101 714 находятся на отсроченном обеспечении, что составляет 0,18%.

По мнению главы Росздравнадзора, в каждом субъекте необходимо организовать систему мониторинга цен и доступности лекарственных средств, прежде всего "скоропомощных" и жизненно необходимых. Важно также создать механизм "замораживания" цен на лекарства, закупаемые по государственным программам, и препараты из перечня жизненно необходимых лекарственных средств. Параллельно необходимо осуществлять мероприятия, связанные с кредитованием производителей лекарственных средств, оптовых поставщиков и аптечных организаций. "Для разработки и реализации антикризисных мероприятий в рамках имеющихся у Росздравнадзора полномочий в службе создана рабочая группа, которая представит свои предложения в Минздравсоцразвития и в Комитет по охране здоровья Государственной Думы РФ", - отметил профессор Юргель.

*Источник: rznrf.ru*

## Рост цен на медикаменты в России составил с начала года 14,2%

В последние годы рынок медикаментов был относительно устойчив: лекарства дорожали медленнее темпов инфляции. Но нынешней осенью ценники в аптеках стали обновляться гораздо интенсивнее: по данным Росстата, к декабря рост цен на медикаменты составил с начала года 14,2%.

Для сравнения: в течение всего прошлого года рост цен на медикаменты был чуть более 5%.

Удорожание шло неравномерно: в группе дорогих лекарств (более 500 руб. за упаковку) эксперты особых стоимостных изменений не зафиксировали. А вот недорогие лекарства стоимостью до 150 руб. дорожали прямо на глазах - едва ли не на процент каждую неделю. В лидерах - наиболее востребованные препараты, которые имеются в любой аптечке: нитроглицерин, йод, аспирин и анальгин отечественного производства в ноябре прыгнули в цене сразу на 4,7-7,1%. Эксперты объясняют такой рост не только сезонным спросом (осенью и зимой всегда растут продажи противовирусных, жаропонижающих препаратов и анальгетиков), но и финансовыми сложностями у участников фармрынка. Прежде всего - удорожанием кредитов и стремлением компаний подстраховаться на будущее, попытавшись извлечь дополнительную прибыль.

Импортные лекарства, в свою очередь, стоят дороже из-за ослабления рубля. Дистрибуторы ведут расчеты с производителями лекарств в валюте, поэтому с ростом курса доллара и евро рублевая цена на лекарства не может не расти, пояснил глава департамента Центра маркетинговых исследований "Фармэксперт" Давид Мелик-Гусейнов. В целом же эксперты ЦМИ не исключают, что по итогам года рублевые цены на медикаменты могут вырасти на 25-30%.

Несколько более оптимистичный прогноз дают аналитики другой исследовательской компании - IMS Health. "Скорее всего, серьезных скачков цен до конца года на лекарственном рынке не произойдет, - считает директор российского представительства компании Мария Денисова. - Оптовые цены за последние два месяца заметно поднялись. Однако аптечные сети приняли удар на себя, и пока адекватного роста цен в розничной торговле мы не наблюдаем. Аптеки идут на уменьшение собственной прибыли, пытаясь сохранить торговый оборот и зарабатывать на объеме продаж".

Но сколько продлится подобный альтруизм, эксперт прогнозировать не стала. Она лишь заметила, что проблема неплатежей докатилась и до фармрынка, и предположила, что, скорее всего, в начале года вновь возможен "небольшой рост цен".

*Источник: Российская газета*

## Татьяна Голикова: "Приоритетами уходящего года для Минздравсоцразвития стали лекарства, пенсии и демография"

Уходящий 2008 год ознаменовался в области здравоохранения и социального развития серьезным продвижением в трех направлениях: лекарственное обеспечение, пенсионная система и демография. Такое мнение высказала в интервью ИТАР-ТАСС министр здравоохранения и социального развития РФ Татьяна Голикова.

"В этом году мы смогли рассчитаться по всем долгам по лекарственному обеспечению", - сказала она. Глава ведомства напомнила, что с 1 января 2008 года федеральный центр делегировал полномочия по закупке лекарств по линии дополнительного лекарственного обеспечения в регионы. На федеральном уровне теперь осталось лишь закупка дорогостоящих препаратов по 7 тяжелым заболеваниям. В субъектах были проведены аукционы на поставку препаратов, самостоятельно решались вопросы транспортировки. "Первый квартал нынешнего года был сложным, - признала Татьяна Голикова. - Но затем регионы стали понимать свои задачи, и сейчас механизм взаимодействия выстроен".

Вторым важным направлением работы глава Минздравсоцразвития назвала совершенствование пенсионной системы. "На сегодняшний день внутри правительства РФ и, надеюсь, Госдумы, достигнута договоренность в отношении совершенствования пенсионной системы, признана необходимость сбалансированной пенсионной системы", - подчеркнула Татьяна Голикова. "Сейчас мы признали ошибку, которую не хотели признавать ранее - пенсионные права граждан, которые работали в советское время, были недооценены", - сказала она. Глава Минсоцздравразвития выразила надежду, что "с 1 января 2009 года мы сможем запустить новую пенсионную систему".

Серьезной положительной тенденцией уходящего года министр также считает изменения в демографических процессах. "Пока мы идем в абсолютный позитив в отношении демографической ситуации", - отметила Голикова. Она считает, что "росту показателей рождаемости содействовали все социально-экономические сферы". "Демографы часто упрекают нас в необъективности, говоря о том, что нынешний всплеск рождаемости - это дошедшая демографическая волна 80-х годов", - сказала Голикова. На эту критику министр отвечает, что "у нас довольно серьезно растут показатели рождаемости по вторым и третьим родам, на которые, как правило, идут женщины 37-40 лет, а это уже совсем не поколение 80-х".

Голикова особо подчеркнула важность сохранения нынешних приоритетов. "Есть опасность, что процесс может застопориться. Поэтому сегодня президент и премьер-министр страны говорят о том, что социальные приоритеты останутся важными и будут финансироваться в том же объеме, как и было заявлено", - отметила министр.

*Источник: АМИ-ТАСС*

## Лидерами фальсификации в 2008 г. в России стали импортные лекарства

Большую долю фальсифицированных препаратов составляют подделки зарубежных лекарственных средств, лидерами фальсификации в 2008 г. стали иностранные препараты "Альбумин", "Предуктал МВ", "Эссенциале" (капсулы), - сообщила на пресс-конференции в РИА Новости начальник Управления организации государственного контроля обращения медицинской продукции и средств реабилитации инвалидов Росздравнадзора Валентина Косенко.

"Подделки отечественных лекарств составляют 45%, а зарубежных - 55%. При этом большинство подделок зарубежных препаратов производится в РФ, но мы не отрицаем тот факт, что при существующем положении вещей происходит ввоз фальсификата и из-за рубежа", - сказала Косенко.

По данным Росздравнадзора, наиболее часто в текущем году выявлялись подделки оригинальных препаратов Германии (10%), Бельгии (10%), Венгрии (7%), Польши (7%), Италии (4,5%), Франции (4,5%).

По словам В. Косенко, Росздравнадзор в 2008 г. изъял 33 наименования 72-х серий фальсифицированных лекарственных средств и четыре наименования 162-х серий фальсифицированных субстанций, из которых готовятся лекарственные препараты.

"Это составляет 0,1% от количества серий, поступающих в обращение", - добавила она.

В структуре выявленных в 2008 г. фальсифицированных лекарственных средств 15% составляют плазмозамещающие растворы, 9% - ноотропные средства, 9% - сердечно-сосудистые, 8% - средства для лечения желудочно-кишечного тракта, 8% - иммуномодуляторы, 6% - антигистаминные препараты, 6% - гепатопротекторы.

*Источник: РИА Новости*

## Заработка генеральных директоров в фарме в четыре раза ниже, чем в нефтянке

Руководители фармкомпаний по уровню вознаграждений заняли скромное 10-е место в рейтинге заработков топ-менеджеров самых высокооплачиваемых секторов рынка, представленном русским изданием *Forbes* в декабрьском (№12) выпуске журнала. Согласно подсчетам *Forbes*, размер годовой компенсации генерального директора фармацевтической компании (с выручкой от 100 млн. долл.) колеблется от 130 тыс. до 1 млн. долл. Средний заработка первого лица фармкомпании вырос в этом году по сравнению с 2007 г. на 40 тыс. и составил 410 тыс. долл.

На первом месте по уровню вознаграждений в рейтинге *Forbes* оказались руководители, работающие в нефтегазовом секторе. Компенсационный пакет генерального директора/президента нефтегазовой компании (с выручкой от 1 млрд. долл. США), за этот год составил в среднем 1 млн. 900 тыс. долларов, что на полмиллиона больше, чем в 2007 г. Минимальный размер заработка главы нефтегазовой компании в 2008 г. - 600 тыс., максимальный - 4 млн. долл.

Вторую строчку рейтинга заняли топ-менеджеры из сектора тяжелой индустрии. Средний годовой доход генерального директора/президента компаний в этой отрасли (с выручкой от 1 млрд. долл.) равнялся 1 млн. 200 тыс. долл. при минимальной сумме вознаграждения в 270 тыс. и максимальной - в 3 млн. долл.)

На третьей позиции рейтинга - менеджеры высшего звена инвестиционных банков, входящих в ТОП-15 этого сектора со средними заработками управляющих директоров в 1 млн. 200 тыс. долл. (минимум - 250 тыс., максимум - 2 млн. долл.)

Далее в рейтинге топ-менеджеров самых высокооплачиваемых сфер экономики следуют первые лица коммерческих банков (ТОП-30), телекоммуникационных компаний (выручка от 400 млн. долл.), строительные/дивелоперские компании (активы от 500 млн. долл.), страховых компаний (сборы от 100 млн. долл.), торговых сетей (выручка от 100 млн. долл.), компаний-производителей потребительских товаров (выручка от 100 млн. долл.).

Рейтинг отраслей российской экономики с самым высоким уровнем оплаты труда топ-менеджеров базируется на данных девяти кадровых агентств, специализирующихся на подборе руководителей. За основу рейтинга был взят средний по отрасли прогнозируемый размер годовой компенсации первого лица за 2008 г. (реальный размер вознаграждений топ-менеджеров станет известен лишь весной 2009-го, после выплат годовых бонусов).

Как отмечают составители рейтинга, в этом году из-за экономического кризиса бонусная составляющая компенсаций будет намного меньше, чем планировалось. Больше всего пострадают инвестбанкиры, компенсации которых упадут в два раза.

*Источник:* [www.pharmvestnik.ru](http://www.pharmvestnik.ru)

## Американские фармпроизводители меняют правила прямой рекламы

Американские фармацевтические компании добровольно приняли новые правила прямой рекламы своей продукции, согласно которым рекламироваться будут только препараты, получившие одобрение регулирующего ведомства, сообщает [www.warc.com](http://www.warc.com). Кроме того, если в рекламе роль врача играет актер, это должно быть указано. Далее, по новым правилам, принятых Ассоциацией фармацевтических исследователей и производителей США (PhRMA), знаменитости могут рекламировать тот или иной препарат только в том случае, если на самом деле его применяют, а в печатной рекламе необходимо указывать телефон FDA, чтобы потребители могли сообщать о побочных эффектах. По мнению исполнительного директора PhRMA Билли Таузина, эти действия направлены на то, чтобы сделать рекламу более информативной, а не чисто промоутинговой. Однако зам. директора общественной организации Public Citizen Питер Лури считает их незначительными. Специалисты Института Медицины, входящего в состав Национальной академии наук США, предложили, чтобы производители могли начать рекламировать лекарства только через 2 года после их одобрения. PhRMA с предложением не согласилась, мотивируя это тем, что пациенты будут лишены ценной информации.

*Источник:* [www.pharmvestnik.ru](http://www.pharmvestnik.ru)

## Минздравсоцразвития России разрабатывает проект техрегламента о безопасности лекарств

Министерство здравоохранения и социального развития РФ разрабатывает проект технического регламента о безопасности лекарственных средств, сообщил журналистам зам. директора Департамента развития фармрынка и рынка медтехники Минздравсоцразвития Марат Сакаев. По его словам, в техрегламенте будут закреплены правила организации контроля качества лекарственных средств. Он отметил, что техрегламенты обычно вступают в силу через 6 месяцев после принятия, поэтому он рассчитывает, что если ведомство уложится в срок с подготовкой регламента, то "к началу 2010 г. правила GMP (европейский стандарт производства) будут являться непременными требованиями, в т.ч. при получении лицензии на производство лекарственных средств". "Ожидается, что переоснащение предприятий будет проходить за счет самих предприятий", - сказал М.Сакаев.

По словам начальника Управления организации государственного контроля обращения медицинской продукции и средств реабилитации инвалидов Росздравнадзора Валентины Косенко, большинство российских компаний не соответствует стандарту GMP, поскольку создавалось много лет назад, а модернизация либо проводилась давно, либо не проводилась. По ее мнению, внедрение стандарта GMP не позволит изготавливать лекарства недолжного качества. Она напомнила, что в 2008 г. 1% продукции на фармрынке был признан недоброкачественным, 0,1% является фальсификатом, при предварительном госконтроле бракованные средства составили около 3,5%, а при выборочном госконтроле - до 2%, включая субстанции.

Источник: [www.rbc.ru](http://www.rbc.ru)

## ЕС предлагает меры по борьбе с поддельными лекарствами

Еврокомиссия предложила ряд мер для обеспечения большей безопасности лекарственных средств и прозрачности европейского фармрынка, сообщает [www.easybourse.com](http://www.easybourse.com). Как говорится в заявлении комиссии, наблюдается настороживающее увеличение количества фиксируемых в ЕС случаев поступления фальсифицированных лекарственных средств. Среди предлагаемых мер - установка на упаковках лекарственных средств специальных защитных средств и кодов, чтобы легче было обнаружить подделки. Кроме того, Еврокомиссия предложила частично разрешить фармацевтическим компаниям рекламировать свою продукцию непосредственно потребителям. Суть еще одного предложения состоит в принятии новых мер по снижению уровня развития у пациентов побочных действий лекарственных средств. Перед тем как быть оформленными законодательно все эти предложения должны быть одобрены 27 странами-членами ЕС и Европарламентом.

Источник: [www.pharmvestnik.ru](http://www.pharmvestnik.ru)

## Великобритания не одобряет разрешение рекламы лекарственных средств в ЕС

Разрешение фармацевтическим компаниям предоставлять потребителям информацию об определенных лекарственных средствах может стать первым шагом к конкурирующей рекламе, сообщает [www.pharmacyeurope.net](http://www.pharmacyeurope.net). Еврокомиссия обнародовала ряд предложений по модернизации фармрынка, в числе которых разрешение фармпроизводителям продвигать информацию о своей продукции. Британская организация по защите прав потребителей "Which?" полагает, что это может привести к развязыванию "рекламной гонки вооружений". По мнению директора организации по связям с общественностью Питера Мури, необходимо четкое разграничение между понятиями "информация" и "реклама". "Это может привести к ситуации, сложившейся в США, когда пациенты требуют у врача выписать им дорогой инновационный препарат даже при наличии на рынке столь же эффективных, но более дешевых аналогов. В конечном счете вырастут расходы на лекарственное обеспечение и, как следствие, финансовая нагрузка на Национальную систему здравоохранения", - считает он. Проведенный "Which?" опрос более 2 тыс. взрослых британцев показал, что 69% респондентов считают, что фармацевтические компании будут расходовать больше средств на рекламу лекарств, сулящих более высокие прибыли; 44% полагают, что фармпроизводители будут скрывать информацию о побочных эффектах; 39% уверены, что через рекламу компании будут стараться убедить людей в наличии у них того или иного заболевания. Напомним, что в настоящее время прямая реклама лекарств разрешена только в США и Новой Зеландии.

Источник: [www.pharmvestnik.ru](http://www.pharmvestnik.ru)



Лориста®

лозартан  
таблетки 12,5 мг, 25 мг, 50 мг, 100 мг

Лориста – лозартан  
компании KRKA

5- летний  
успешный опыт  
применения  
в Европе

ДОВЕРЬСЯ ГОЛОСУ СВОЕГО СЕРДЦА!

**Показания к применению:**

- Артериальная гипертензия.
- Снижение риска развития инсульта у пациентов с артериальной гипертензией и гипертрофией левого желудочка.
- Хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии, при непереносимости или неэффективности терапии ингибиторами АПФ).
- Защита функции почек у пациентов с сахарным диабетом 2 типа с протеинурией

**Способ применения и дозы:** внутрь, вне зависимости от приема пищи, 1 раз в сутки.

**Условия отпуска из аптек:** по рецепту

**Упаковка:** 30 и 60 таблеток, покрытых оболочкой, по 12,5 мг, 25 мг, 50 мг, 100 мг.

# Лидер отечественной фармацевтической промышленности



Липтонорм®, Нитроспрей®,  
Рениприл® ГТ, Милдронат®



Артразан®, Гастрозол®,  
Амиксин®, Фосфоглив®,  
Мексиприм®



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

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

«ФАРМСТАНДАРТ-ЛЕКСРЕДСТВА»

«ФАРМСТАНДАРТ-УФАВИТА»

«ТОМЕНСКИЙ ЗАВОД МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ И ИНСТРУМЕНТОВ»

• Томск  
«ФАРМСТАНДАРТ-ТОМСХИМФАРМ»

Россия, 141700, Московская обл., г. Долгопрудный, Лихачевский пр-д, д. 5 «Б»

Тел./факс: + 7 (495) 970-00-30/32  
[www.pharmstd.ru](http://www.pharmstd.ru)

# К вопросу о совершенствовании лекарственного обеспечения населения в Российской Федерации

**Н.В. Юргель -  
руководитель  
Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения и  
социального развития,  
доктор медицинских наук,  
профессор, заслуженный врач РФ  
Е.А. Тельнова -  
заместитель руководителя  
Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения и  
социального развития,  
доктор фармацевтических наук**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, начиная с 2005 года по настоящее время, осуществляет мониторинг и контроль за реализацией лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан. На основании имеющегося аналитического материала и определенного опыта работы в данном направлении были сформированы предложения по совершенствованию лекарственного обеспечения в Российской Федерации. Представленный материал состоит из нескольких частей:

- история вопроса льготного лекарственного обеспечения;
- анализ зарубежного опыта лекарственного обеспечения;
- анализ данных социологического исследования;
- собственно предложения по совершенствованию лекарственного обеспечения.

При формировании предложений мы исходили из того, что руководством государства поставлена главная цель социальной политики российского государства - сделать медицинскую, и в том числе лекарственную, помощь доступной и качественной для всех слоёв населения. При этом надо учесть, что лекарственная помощь составляет 95% всех врачебных назначений, в связи с чем её надо рассматривать как составляющую лечебного процесса. Отмечая необходимость совершенствования системы лекарственного обеспечения, на наш

взгляд, нельзя забывать о том, что основным тезисом любого совершенствования должно быть стремление не ухудшить существующую систему, взяв при этом из неё всё лучшее.

Одновременно при разработке новой концепции лекарственного обеспечения не стоит забывать о том, что есть ряд категорий граждан, которых нельзя обязать доплачивать за необходимые лекарственные средства по различным причинам (инвалиды ВОВ - политические мотивы; сельские жители - низкий уровень материального обеспечения, пациенты с высокозатратным лекарственным обеспечением, онкобольные и т.д.).

## История вопроса льготного лекарственного обеспечения населения

Проблемы льготного лекарственного обеспечения возникли в начале 90-х годов в период формирования рыночных отношений. Причинами этого является комплекс неблагоприятных социально-экономических факторов, в том числе ухудшающее состояние здоровья населения, снижение продолжительности жизни, рост социально значимых заболеваний, а также дефицит финансирования, который привёл к росту задолженности перед аптечными организациями за отпуск лекарственных средств (ЛС) по бесплатным и льготным рецептам декретированным группам населения.

Дефицит финансовых средств отрицательно сказался на качестве фармацевтической деятельности аптечных организаций, реформирование которых происходило в очень сложной обстановке.

В 1994 году Правительством РФ было утверждено постановление от 30.07.1994 №890 "О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшения обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами", в соответствии с которым отдельным группам населения и лицам с определёнными заболеваниями ЛС по рецептам врача должны отпускаться бесплатно или на льготных условиях (с 50% скидкой). Введение в действие такого постановления было обусловлено перестройкой экономических отношений в сфере обращения ЛС, ростом цен на них, что сделало ЛС недоступными для населения с низким уровнем доходов.

Следует подчеркнуть, что предоставленные Правительством РФ льготы не были подкреплены соответствующими объёмами финансирования. Это привело к огромной задолженности бюджета перед аптеками за отпущеные ЛС, а в конечном итоге к снижению качества лекарственной помощи.

Приведем пример г. Москвы в ситуации с лекарственным обеспечением. Длительность неплатежей перед

## Актуальная тема

московскими аптеками в 1995г. за отпущенные ЛС доходила до 5 месяцев. Сложилась нетерпимая ситуация, при которой аптеки, начав кредитовать бюджет, сами оказались без оборотных средств. В тоже время уровень льготного отпуска ЛС в общем товарообороте аптек из года в год увеличивался и составил в 1993 г. - 24,5%, в 1994 г. - 30,4%, а в 1995 г. - уже 40%.

Отсутствие при этом системы контроля за выпиской льготных рецептов ещё больше усугубляло ситуацию. Сложившаяся в 1995г. обстановка потребовала коренного изменения концепции льготного отпуска ЛС.

Проведение эксперимента было санкционировано распоряжением мэра Москвы от 20.10.1995 № 551-РМ в начале с привлечением аптек Южного, Центрального и Зеленоградского административного округов, а также двух страховых компаний - "Макс" и "Росно".

С апреля 1996г. в эксперимент были вовлечены аптечные и лечебно-профилактические организации всех округов города. В трёх округах, в которых проводился эксперимент, более чётко и своевременно осуществлялась оплата за льготные рецепты и туда "перетекали" рецепты (особенно на дорогостоящие препараты) из близлежащих округов.

Основной целью планируемого эксперимента являлась разработка более эффективной системы управления процессом отпуска ЛС на льготных условиях, которая обеспечивала бы возможность контроля за использованием выделяемых для этого бюджетных средств.

В ходе эксперимента были утверждены:

- перечень аптечных организаций, имеющих право на отпуск ЛС по льготным рецептам;
- перечень лечебно-профилактических учреждений, имеющих право на выписку льготных рецептов;
- перечень ЛС и изделий медицинского назначения (ИМН), отпускаемых по рецептам врачей бесплатно или со скидкой;
- порядок экспертизы счетов и реестров на отпущеные ЛС и т.д.

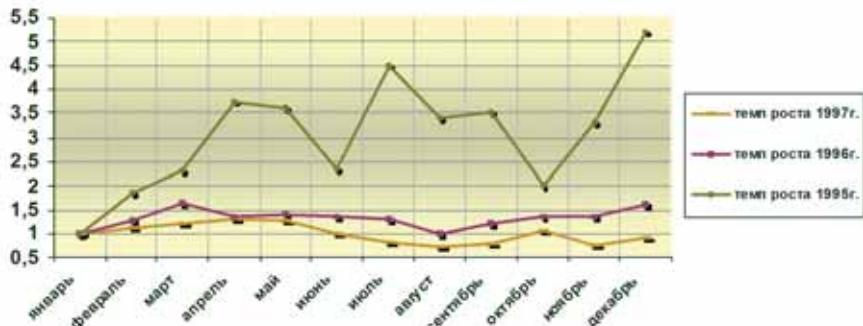


Рис.1 Базовые темпы роста расходов по отпуску ЛС по льготным рецептам (1995-1997 гг.)

Для повышения эффективности контрольных функций и получения объективной и исчерпывающей информации, форму рецептурного бланка (ф. №148-1/у-88) было предложено дополнить сведениями, включающими серию и номер страхового полиса ОМС, код диагноза и код категории населения.

В целях максимального достижения адресности предоставления льготного лекарственного обеспечения совместно с Комитетом социальной защиты населения, Комитетом здравоохранения, Московским городским фондом ОМС и страховыми компаниями "Макс" и "Росно" проведена работа по автоматизированному формированию и поддержанию в достоверном состоянии реестра жителей г. Москвы. Это позволило организовать проведение персонального учёта 3,5 млн лиц, относящихся к группам населения или страдающих определёнными заболеваниями, при амбулаторном лечении которых ЛС и ИМН отпускаются по рецептам бесплатно или с 50% скидкой, а также осуществлять персонифицированный учёт предоставления льгот по оказанию лекарственной помощи амбулаторным больным на основе индивидуальной пластиковой карточки медицинского страхования - унифицированного носителя информации и единой системы идентификации этих лиц.

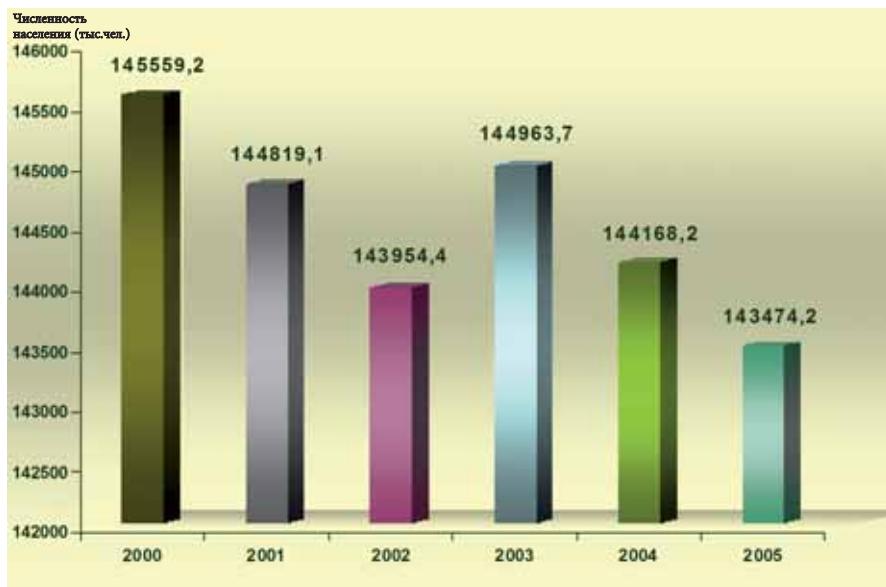
С 1996 года в ходе эксперимента участвовали 468 аптечных организаций (86% от общего количества аптек города). Все они были оснащены вычислительной техникой (560 персональных компьютеров) и программным обеспечением, предоставленными страховыми компаниями "Макс" и

"Росно". Ими же проведено обучение персонала аптек работе на компьютерах. База данных уже в 1996 году составила 22,9 млн электронных копий льготных рецептов.

Был проведён анализ данных автоматизированной системы учёта льготной рецептуры. Самыми большими оказались затраты одного онкологического больного (313,1 тыс. руб.). На одного больного сердечно-сосудистым заболеванием тратилось в среднем 60,2 тыс. руб., на больного диабетом - 51,6 тыс. руб., больного бронхиальной астмой - 50 тыс. руб. (рис.1).

### Результаты эксперимента:

1. Увеличился объём выписки более дорогих ЛС, в том числе более эффективных.
2. Средняя стоимость одного рецепта увеличилась на 15%.
3. Фактическое финансирование льготного отпуска ЛС увеличилось в 1996г. на 11% по сравнению с 1995г., при инфляции 23%.
4. Удельный вес льготного отпуска ЛС в общем товарообороте аптечных организаций в 1996 г. достиг 42,9%. По сравнению с 1995 г. он увеличился только на 1,8%, в то время как рост удельного веса льготного отпуска ЛС за 1994 г. по сравнению с 1993 г. составил 5,9%, а за 1995 г. по сравнению с 1994 г. - 9,7%. Кроме того, сравнительный анализ динамики счетов аптечных организаций показал, что в 1995 г. базовый темп роста товарооборота по льготным рецептам в декабре по отношению к январю составил 519%, а в 1996г. аналогичный показатель снизился до 161%, то есть более чем в 3 раза.



*Рис.2 Динамика показателей численности населения в Российской Федерации за 2000-2005 гг.*

Следовательно, имеются все основания для утверждения, что, благодаря автоматизированной системе эксперто-контроля за порядком льготного отпуска ЛС, удалось получить позитивные результаты, а именно: исключить из обращения поддельные рецепты, выявить случаи необоснованного выписывания завышенных количеств ЛС.

Когда в 1998г. разразился кризис, эксперимент в г. Москве постепенно был свернут, хотя в это время к льготному лекарственному обеспечению в г. Москве отношение было особенное, как со стороны правительства города, так и со стороны органов управления здравоохранения - это и выделение финансовых ресурсов, и хорошо наложенная система администрирования, организация аптечных пунктов при лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ), составление заявок врачами, неформальная работа главных специалистов и многое другое.

Такая ситуация сложилась не во всех регионах. Несмотря на принятые Правительством РФ постановления о предоставлении отдельным категориям населения права на бесплатное лекарственное обеспечение, обязательства государства из-за дефицита финансовых средств выполнялись не в полном объеме. Государство вынуждено было признать необходимым выравнивание условий обеспечения доступности и качества лекарственной помо-

щи для всех слоев населения. Был проведен анализ социально-экономической и медико-демографической ситуации, которым установлено, что основная масса населения оказалась близко к границам бедности или за ее чертой, численность населения ежегодно сокращается на 400-800 тыс. человек (рис.2), значительно увеличивается доля людей старше трудоспособного возраста, показатель смертности превысил показатель рождаемости.

Анализ причин смертности показал, что основными из них являются болезни системы кровообращения, новообразования и несчастные случаи, отравления и травмы. При этом снизился возраст лиц, умирающих от болезней системы кровообращения.

Рост заболеваемости составил в среднем 12,5%. Быстрее всего (на 28,5 %) росла заболеваемость по болезням системы кровообращения. Болезни системы кровообращения, травмы и отравления, злокачественные новообразования являются основными причинами инвалидности россиян и роста числа лиц, имеющих право на социальную помощь.

Перед Российским государством и обществом стоят огромные задачи по созданию условий, обеспечивающих повышение рождаемости, увеличение продолжительности жизни, сокращение преждевременной смертности.

В соответствии с превышением в последние годы доходной части государственного бюджета над расходной, показатели социально-экономического развития страны улучшились. Это позволило увеличить расходы на реализацию мер социальной поддержки, в том числе на поддержку 16,3 млн человек, нуждающихся в необходимой лекарственной помощи за счет средств федерального бюджета.

В связи с определением реформ в сфере здравоохранения в качестве абсолютных приоритетов, появилась реальная возможность улучшить лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан.

В субъектах Российской Федерации обратили внимание на льготное лекарственное обеспечение только в 2005 году, с началом реализации программы дополнительного лекарственного обеспечения, после выхода Федерального закона от 22.08.2004 № 122-ФЗ "О внесении изменений в законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу некоторых законодательных актов Российской Федерации в связи с принятием Федеральных законов "О внесении изменений и дополнений в Федеральный закон "Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации" и "Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации""", в котором была предусмотрена система более справедливой государственной поддержки граждан, нуждающихся в социальной защите, в том числе в части лекарственного обеспечения социально уязвимых категорий населения.

Основными принципами системы дополнительного лекарственного обеспечения (ДЛО) являются: персонификация учета лекарственной помощи, оказываемой в рамках единого перечня лекарственных средств с единым уровнем цен, сформированного по международным непатентованным наименованиям (МНН) на условиях гарантированного обеспечения, ликвидация существующей диспропорции в лекарственном обеспечении на территории Российской Федерации.

## Актуальная тема

В процессе изучения установлено, что до 2005 г. социальные гарантии, связанные с предоставлением гражданам необходимой лекарственной помощи, из-за дефицита финансовых средств носили декларативный характер. Степень удовлетворения объемов потребности в необходимой лекарственной помощи в разных субъектах составляла от 30 до 100%. Территориальные программы государственных гарантий бесплатной лекарственной помощи не реализовывались в полном объеме из-за дефицита финансовых средств. В результате образовались значительные диспропорции в подушевых нормативах возмещения стоимости лекарственной помощи, которые в разных регионах отличались в 4 раза.

Анализ основных социально-экономических показателей, характеризую-

щих состояние лекарственного обеспечения льготных категорий населения, проводился в субъектах Российской Федерации таб. 1, 2, 3, 4).

Например, в субъектах Северо-Западного Федерального округа удельный вес льготников составил в среднем 11,8% и колебался от 1,6% до 17,2%. Максимальный среднедушевой доход имели жители Ненецкого автономного округа, минимальные значения этого показателя приходились на население Ленинградской области, что указало на разные возможности населения по приобретению, в случае необходимости, лекарственных препаратов за собственные средства.

Особую озабоченность вызывала проблема организации лекарственно-

го обеспечения отдельных категорий граждан, проживающих в сельской местности. По данным исследований Сибирского региона установлено, что в городах уровень удовлетворения потребности в необходимых ЛС составлял 71,5%, а в сельской местности - только 28,5%, т.е. в 2,5 раза ниже.

Уровень финансовой обеспеченности необходимой лекарственной помощи по отдельным заболеваниям в сельской местности также оказался в 1,4 раза ниже городского.

Значительные различия имелись в механизме ценообразования на ЛС. Так, в Республике Мордовия применялась 30%-ная надбавка к ценам на ЛС, а в Республике Татарстан и Нижегородской области - 15%-ная.

Наименование субъектов РФ	Территория		Численность населения		Среднемесячная заработка		Среднедушевые доходы		Число льготников – численность населения		Число аптек	Число точек отпуска льготных ЛС	Нагрузка на 1 точку отпуска (число льготников)
	тыс. кв.км	уд. вес (%)	тыс. чел.	ранг	руб.	ранг	руб. в месяц	ранг	чел.	%			
Архангельская	587	24,3	1267	2	8963	5	7274	5	121365	9,6	8	155	783
Вологодская	146	6	1256	4	8342	6	6214	7	19717	1,6	1	44	448
Калининградская	15	0,6	949	6	6766	9	5213	8	86716	9,2	8	60	1445
Республика Карелия	180	7,5	709	9	7923	7	6548	6	89026	12,6	15	73	1220
Республика Коми	417	17,3	1005	5	11239	3	10940	3	82831	8,2	22	61	1358
Ленинградская область	86	3,6	1649	3	7710	8	4581	9	192911	12	1	124	1556
Мурманская область	145	6	880	7	11348	2	9187	4	53268	6	27	61	873
Ненецкий автономный округ	178	7,4	42	10	21364	1	16244	1	2350	6	1	3	783
Псковская область	55	2,3	758	8	5267	10	4576	10	101571	13,3	18	38	2673
г. Санкт-Петербург	606	25	4610	1	10067	4	11560	2	794751	17,2	1	111	7160
Северо-Западный ФО	2415	100,0	13125	-	9898,9	-	8234	-	1544506	11,8	102	730	1830

Таб. 1 Показатели оказания лекарственной помощи льготным категориям населения Северо-Западного Федерального округа (2005 г.)

Наименование субъектов РФ	Территория		Численность населения		Среднемесячная заработная плата		Среднедушевые доходы		Число льготников – численность населения		Число аптек	Число точек отпуска льготных ЛС	Нагрузка на 1 точку отпуска (число льготников)
	тыс. кв.км	уд. вес (%)	тыс. чел.	ранг	руб.	ранг	руб. в месяц	ранг	чел.	уд.вес (в % от численности населения)			
<i>Республики:</i>													
Башкортостан	143,3	13,8	4013557	1	3716,8	4	3123	5	398141	9,92	386	534	746
Марий-Эл	23,2	2,2	721900	14	2293,8	14	1723	14	82974	11,49	109	54	1537
Мордовия	26,2	2,5	876100	13	2378	13	2100	12	98549	11,25	68	110	896
Татарстан	68	6,6	3772900	2	3766,2	3	3177	3	336587	8,92	413	189	1781
Удмуртия	42,1	4,1	1564550	9	3410,2	5	2419	7	124470	7,96	286	43	2895
Чувашия	18,3	1,8	1305000	12	2468,9	12	1995	13	120265	9,22	131	244	493
<i>Области:</i>													
Кировская	120,8	11,6	1470400	10	3045,1	8	2382	9	147434	10,03	161	60	2457
Нижегородская	76,9	7,4	3475003	3	3310,2	6	3168	4	431830	12,43	704	273	1582
Оренбургская	124	11,9	2185800	7	3748,7	7	2443	6	251150	11,49	305	125	2009
Пензенская	43,2	4,2	1840300	8	2796,7	10	2107	11	130941	7,12	135	135	970
Пермская	160,6	15,4	2650800	5	4333,3	1	3990	2	278113	10,49	376	114	2440
Самарская	53,6	5,2	3125000	4	4259,1	2	4130	1	282549	9,04	159	157	1800
Саратовская	100,2	9,7	2611700	6	2712,7	11	2412	8	191819	7,34	366	82	2339
Ульяновская	37,3	3,6	1425100	11	2891	9	2236	10	161534	11,33	192	191	846
Приволжский ФО	1037,7	100,0	31038110	-	3180,8	-	2672	-	3036356	9,9	3791	2311	1628

Таб. 2 Анализ показателей, характеризующих качество лекарственной помощи льготному контингенту населения Центрального Федерального округа

Наименование субъектов РФ	Территория		Численность населения		Среднемесячная заработная плата		Среднедушевые доходы		Число льготников – численность населения		Число аптек	Число точек отпуска льготных ЛС	Нагрузка на 1 точку отпуска (число льготников)
	тыс. кв.км	уд. вес (%)	тыс. чел.	ранг	руб.	ранг	руб. в месяц	ранг	чел.	% к числ. населения			
Белгородская	27,1	4	1513100	5	4468,6	17	5007	3	285685	18,9	170	170	1681
Брянская	34,9	5	1361100	7	4626,2	15	4371,6	13	164991	12,1	73	73	2260
Владимирская	29	4	1557647	4	5828	7	4142	16	170418	10,9	75	75	2272
Воронежская	52,4	8	2353600	2	4834	12	4811	7	313603	13,3	227	227	1381
Ивановская	21,4	3	1123400	13	4738	14	2902	17	109880	9,7	93	93	1182
Калужская	34,9	5	1028300	15	6257	3	4751	9	121218	11,7	77	77	1574
Костромская	60,2	9	734500	17	5197	10	4374	12	92083	12,5	56	56	1644
Курская	29,8	5	1274500	9	5085	11	4809	8	140350	11	73	73	1923
Липецкая	24,1	4	1235000	10	6061	4	4998	4	139500	11	64	64	2180
Московская	47	7	6654500	1	8447	1	6510	1	722745	11	632	632	1144
Орловская	24,7	4	850100	16	4847	13	4358	14	192730	23	41	41	4700
Рязанская	39,6	6	1215900	11	5533	10	4478	11	159847	13	106	106	1508
Смоленская	49,8	8	1032400	14	5546	9	4871	6	126578	12	52	52	2434
Тамбовская	34,3	5	1158900	12	4610	16	4483	10	171379	15	49	49	3498
Тверская	84,1	13	1460000	6	5837	6	4905	5	143377	10	73	73	1964
Тульская	25,7	4	1644800	3	5711	8	4299	15	194842	12	134	134	1454
Ярославская	36,4	6	1350900	8	6546	2	5399	2	145887	11	79	79	1847
Центральный ФО	655,4	100	27548647		5539,52		4674,62		3395113	12,83	2074	2074	2038

Таб. 3 Анализ показателей, характеризующих качество лекарственной помощи льготному контингенту населения Центрального Федерального округа

**Актуальная тема**

Наименование субъектов РФ	Территория тыс. кв.км	уд.вес (%)	Численность населения тыс. чел. ранг	Среднемесячная заработная плата руб. ранг	Среднедушевые доходы руб. ранг в мес.	Число льготников % к числ. чел. населения	Число точек отпуска льготных ЛС	Нагрузка на 1 точку отпуска (число льготников)				
Сахалинская область	83	1,6%	547000	9	13307	2	11529	1	30370	13%	67	453
Омская область	140	2,7%	2139900	6	6247	13	6298	6	164837	6%	92	1792
Республика Хакасия	62	1,2%	542700	10	6927	8	5453	12	44641	11%	65	687
Усть-Ордынский	22	0,4%	143400	13	4067	17	2211	17		17%	9	
Эвенкийский	768	14,6%	17500	16	12599	3	6095	9	912	17%	13	70
Красноярский край	723	13,7%	2716600	2	9373	4	7148	5	227216	2%	102	2227
Таймырский АО	884	16,8%	39440	15	18579	1	10452	2	1862	15%	16	116
Томская область	316	6%	1041600	7	8651	5	7547	3	67454	9%	318	212
Новосибирская область	166	3,1%	2688100	3	6545	11	5924	10	207114	5%	205	1010
Республика Бурятия	333	6,3%	977500	8	6776	10	5843	11	76139	8%	42	1813
Республика Тыва	169	3,2%	310600	11	6462	12	3636	16	28532	13%	32	892
Иркутская область	816	15,4	2291500	5	8252	6	6176	8	212787	9,3	74	2876
Республика Алтай	93	1,8	202947	12	5191	14	4147	14	27000	13,3	15	1800
Читинская область	412	7,8	1083700	7	6810	9	5562	12	95959	8,9	55	1745
Кемеровская область	97	1,8	3009890	1	7782	7	7337	4	223000	7,4	80	2788
Агинский-Бурятский АО	20	0,4	72200	14	4362	16	4562	13	5885	8,2	3	1962
Алтайский край	168	3,2	2595400	4	4394	15	3861	15	252040	9,7	98	2572
Сибирский ФО	5272	100	20419977		8019,06		6104,77		1665748	8,2	1286	1295,29

**Таб. 4 Анализ показателей, характеризующих качество лекарственной помощи льготному контингенту населения Сибирского Федерального округа**

В модели ДЛО конкретизированы следующие функции:

- развитие системы адресной социальной поддержки населения;
- осуществление перехода на новый порядок финансирования мер по социальной поддержке льготных категорий населения;
- реализация мер по повышению доступности и качества медицинской и лекарственной помощи.

Технология реализации системы ДЛО состоит из нескольких направлений:

1. Организация персонализированного учета субъекта ДЛО.
2. Формирование перечня лекарственных средств.
3. Формирование справочных баз данных.
4. Выбор фармацевтической организации, обеспечивающей поставки лекарственных средств.
5. Формирование договорных отношений с субъектами ДЛО.
6. Формирование заявок.
7. Организация поставок.

8. Организация отпуска лекарственных средств в аптечных предприятиях.
9. Организация информационного взаимодействия и системы управления запасами.
10. Организация отчетности по отпущенными ЛС.
11. Организация финансирования предоставленного лекарственного обеспечения.
12. Мониторинг реализации системы.
13. Контроль реализации Федерального закона от 22.08.2004 № 122-ФЗ в части дополнительного лекарственного обеспечения (ДЛО).

Результаты реализации программы обеспечения необходимыми лекарственными средствами (ОНЛС) за период 2005-2007 гг. (по состоянию на 31.12.2007) (рис. 3):

- за период 2005-2007 гг. пациентам отпущены ЛС по 356 250 396 рецептам на сумму 164 млрд. руб.;
- программа дала импульс в модернизации здравоохранения в целом;
- жизненно важные лекарственные средства стали более доступны;

- произошло снижение смертности;
- улучшение качества жизни пациентов по ряду нозологии;
- произошло снижение нагрузки на госпитальный сегмент системы здравоохранения;
- значительно активизировалась отечественная промышленность;
- программа оказала серьезное влияние на фармацевтический рынок в целом.

В подтверждение того, что жизненно важные ЛС стали более доступны, приводим данные по общему объему рынка инсулинов и объему рынка инсулинов нового поколения, а также по динамике расхода на лечение рассеянного склероза и гемофилии (рис. 4, 5, 6).

Однако к программе ДЛО-ОНЛС имелось много претензий, как со стороны пациентов, так и со стороны властей, законодателей. Расходы на программу ОНЛС росли, а в тоже время росло и количество жалоб и претензий. За время реализации программа неоднократно претерпевала изменения, но самая значительная модернизация произошла в 2008 году:

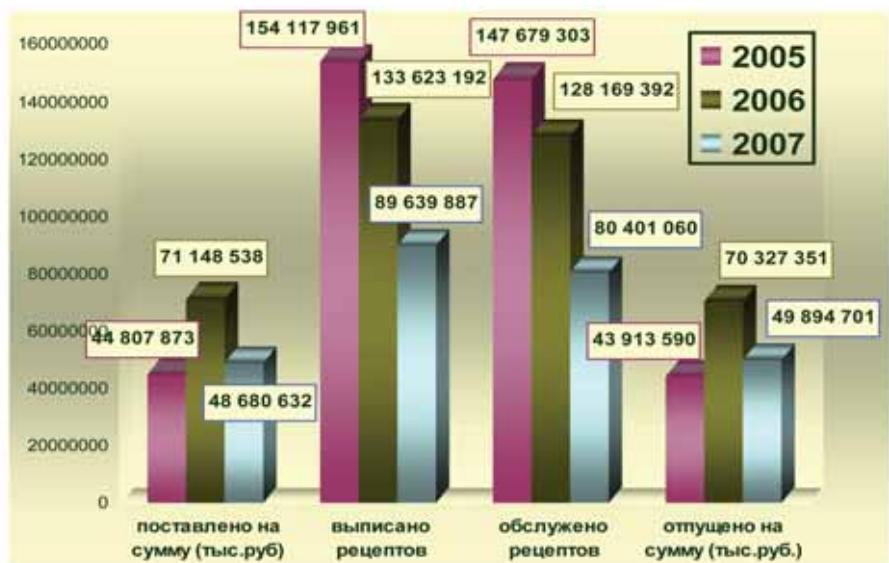


Рис. 3 Результаты реализации программы ОНЛС за период 2005-2007 гг. (по состоянию на 31.12.2007)

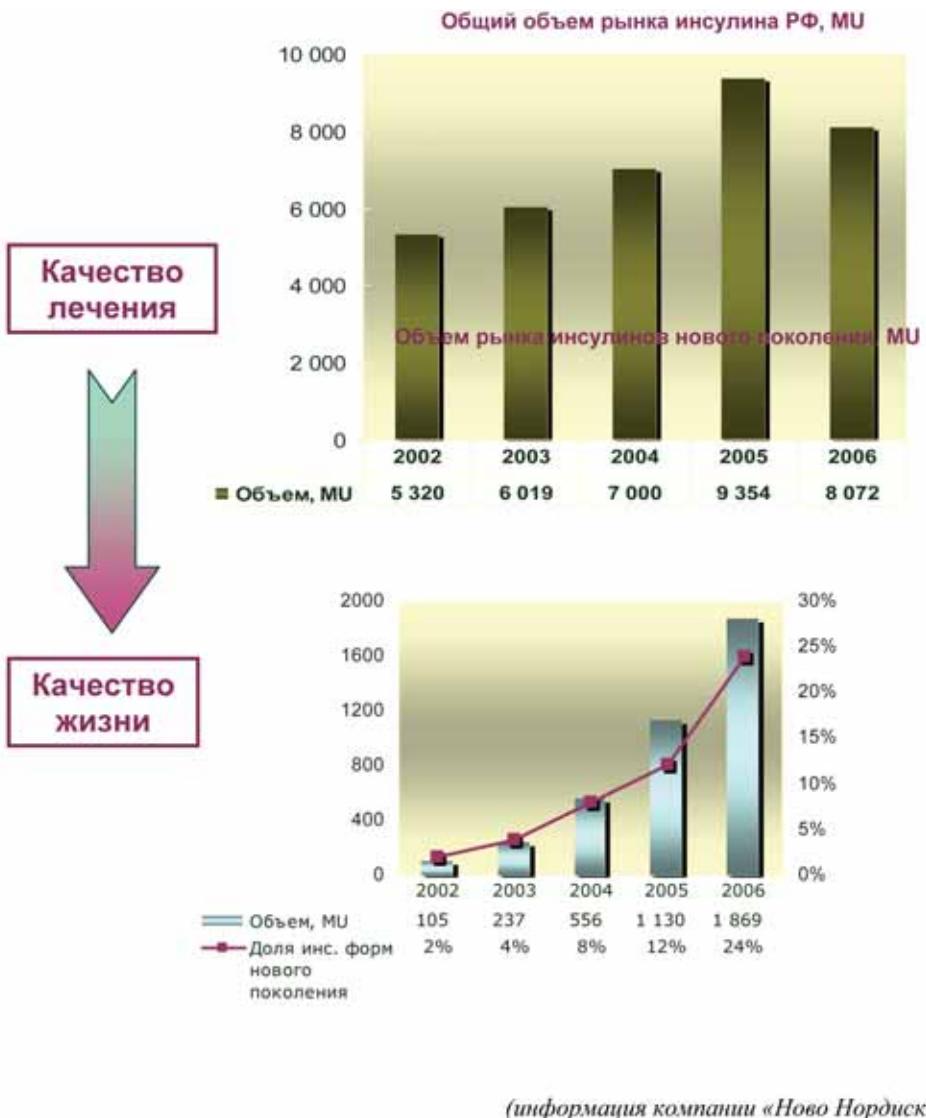


Рис. 4 Данные об объеме рынка инсулинов

- в отдельную группу были выделены 7 высокозатратных нозологий - заболевания, требующие проведения дорогостоящей терапии;
- с 2008 г., в соответствии с Федеральным законом от 18.10.2007 № 230-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий", субъектам Российской Федерации переданы полномочия по проведению аукционов на размещение государственного заказа на поставку необходимых лекарственных средств отдельных категорий граждан при предоставлении государственной социальной помощи и организацию лекарственного обеспечения.

Кроме этого, к мероприятиям, связанным с модернизацией программы в 2008 г., можно отнести:

- внедрение методов стандартизации медицинской помощи, что позволит повысить прогнозируемость затрат на медицинскую помощь, оптимизировать лекарственное обеспечение и закрепить гарантии доступности качественной медицинской помощи для граждан Российской Федерации;
- совершенствование контрольно-надзорных мероприятий.

При этом модернизация предполагала не только передачу финансовых возможностей, но и передачу ответственности за лекарственное обеспечение в субъектах РФ (рис. 7).



Рис. 7 Символическая схема ответственности и затрат

## Актуальная тема

Лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан в 2008 г. делится на две части:

- централизованные закупки - 7 нозологии;
- региональные закупки.

Меняется схема лекарственного обеспечения: полномочия по лекарственному обеспечению делегируются в субъект РФ, при этом объем средств не сокращается, а увеличивается (Федеральный закон от 18.10.2007 № 230-ФЗ).

Закупки (как централизованные, так и региональные) осуществляются в соответствии с Федеральным законом от 21 июля 2005 г. № 94-ФЗ "О размещении заказов на поставку товаров, выполнения работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд" методом аукциона.

Предполагалось, что новая конфигурация программы ОНЛС позволит:

- закрепить границу прав и ответственности Федерального центра и региональных властей в части организации и контроля реализации программы ОНЛС;
- повысить прозрачность и предсказуемость управленческих решений, касающихся реализации программы;
- увеличить ресурс контроля за деятельностью по оказанию гражданам государственной социальной помощи.

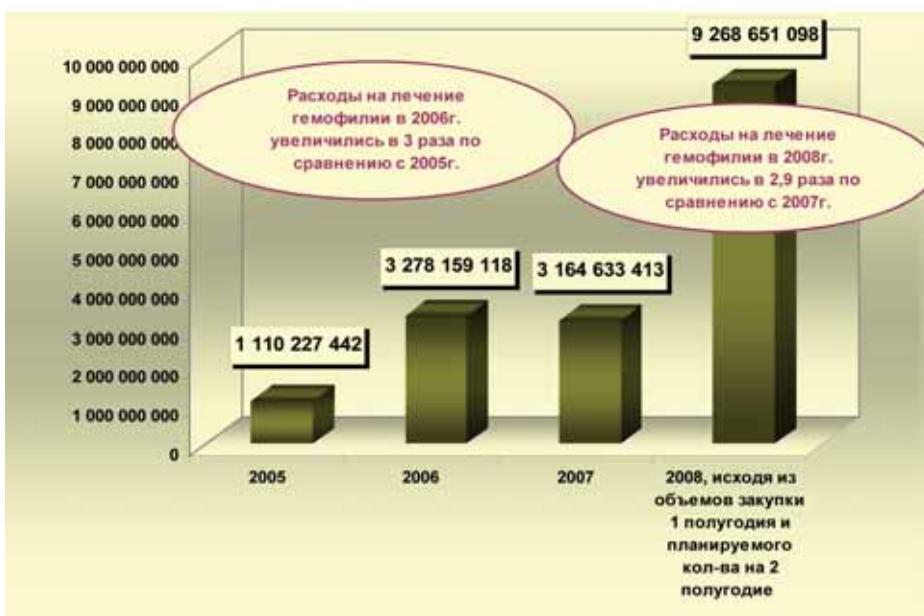
Передача полномочий в субъекты РФ сыграла определенную роль в стабилизации лекарственного обеспечения, значительно снизилась доля отсроченного обеспечения.

Больше внимания стали в субъектах РФ уделять администрированию программы, но в тоже время проблемы в реализации программы ОНЛС остаются, это:

1. снижение уровня финансирования лекарственного обеспечения льготных категорий граждан за счет бюджетов субъектов Российской Федерации (в соответствии с ПП РФ № 890, целевыми программами);



Рис. 5 Динамика расходов на лечение рассеянного склероза в рамках программы ОНЛС в 2006-2008 гг.



(по данным ОБОИИ "Всероссийское общество гемофилии")  
Рис. 6 Динамика расходов на лечение гемофилии в рамках программы ОНЛС в 2006-2008 гг.

2. качество определения потребности (составления заявки) в лекарственных средствах, а также качество и эффективность проведения аукционных процедур в рамках закупок, производимых субъектами РФ;
  3. проблемы, связанные с управлением товарными запасами, финансовыми потоками, выпиской лекарственных средств;
  4. проблемы информационного взаимодействия участников реализации программы ОНЛС.
  5. В рамках централизованных закупок:
- большое количество дополнительных заявок от субъектов РФ после проведения аукциона и подписания государственных контрактов, отсутствие четкого механизма определения потребности субъектов РФ в дорогостоящих лекарственных средствах;
  - отсутствие эпидемических расчетов (ожидаемое количество пациентов по каждой нозологии);
  - некорректное ведение регистра пациентов субъектами РФ;
  - отставание в оформлении документации по приемке ЛС в рамках поставок по высокозатратным нозологиям (особенно в начале 2008 года);

- недостаточная нормативно-правовая база;
- наличие значительных остатков ЛС, возникших вследствие неправильного определения потребности;
- проблемы с ограниченными сроками годности ЛС и другие.

Всё это говорит о необходимости дальнейшего совершенствования лекарственного обеспечения.

В настоящее время лекарственное обеспечение граждан в амбулаторных условиях в рамках ОНЛС является мерой социальной поддержки, а в условиях стационара относится к медицинской помощи.

Источники финансирования медицинской, в том числе лекарственной, помощи:

- бюджеты различных уровней (региональный, муниципальный);
- средства ОМС;
- личные средства граждан.

Основным направлением разрабатываемой лекарственной политики в Российской Федерации является:

- в амбулаторных условиях перевод из разряда государственной социальной поддержки - в разряд оказания медицинской помощи в рамках системы обязательного медицинского страхования;
- процедура государственных закупок ЛС должна быть заменена на возмещение стоимости ЛС, отпущенных гражданам в аптечных учреждениях по назначению врача.

Для прогнозирования и контроля расходов в рамках системы лекарственного обеспечения пациентов в амбулаторных условиях предлагается:

- Выбор основных ЛС с учётом фармацевтических особенностей. Устанавливается перечень основных ЛС, предоставляемых населению в рамках программы обязательного медицинского страхования.
- Рациональное использование лекарственных средств в рамках утверждённых стандартов. Разработать стандарты оказания медицинской

помощи, устанавливающие наиболее эффективные терапевтические схемы.

- Государственное регулирование ценообразования. Установить размер возмещения государством частным лицам или аптечным учреждениям стоимости реализуемых ими препаратов.
- Выбор принципиального механизма сооплаты.

Необходимо отметить, что в Министерстве здравоохранения и социального развития Российской Федерации в настоящее время уделяется особое внимание разработке стандартов. После разработки стандартов на основании исследований по фармакоэкономике и доказательной медицине, можно будет приступить к разработке нового перечня ЛС.

Особое внимание должно быть уделено вопросам ценообразования.

Приводим несколько вариантов изменения ценообразования. При этом важно то, что практика показала необходимость возвращения к регулируемому подходу к ценообразованию. Для расчета референтных цен безусловно в начале придется зарегистрировать цены на ЛС, а потом производить необходимые расчеты.

На уровне Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации рассматривается три принципиальных механизма государственного регулирования цен:

- Установление в ходе переговоров с производителями ЛС дифференцированных цен, в зависимости от издержек, терапевтического и экономического эффектов применения лекарственных средств.
  - Сравнение цен новых лекарственных препаратов со стоимостью подобных лекарственных препаратов в других странах или на внутреннем рынке, в зависимости от их сравнительной эффективности.
  - Ограничение цены возмещения путём распределения препаратов на группы по принципу клинической взаимозаменяемости и установления общей цены возмещения на все лекарственные средства в группе.
- Росздравнадзором предлагаются

следующие варианты расчета референтной цены, согласованные с Федеральной службой по тарифам (ФСТ):

- Расчёт производится по средней арифметической, при этом остаются для возмещения только препараты ниже средней величины.
- Расчет ведётся по средней нормализованной, при этом остаются только препараты ниже средней величины, при подсчёте средней не учитываются препараты с наименьшей и наибольшей ценой.
- Расчет ведётся по средней нормализованной (остаются только препараты ниже средней величины, при подсчёте средней не учитываются препараты более чем на 30% отличающиеся от средней величины).

Существуют и другие методы расчёта референтной цены.

- Расчет референтной цены должен быть простым и понятным всем: и аптечным работникам, и дистрибуторам, и производителям, и другим участникам рынка.
- В процессе выработки предложений по совершенствованию лекарственного обеспечения Росздравнадзором был проанализирован зарубежный опыт лекарственного обеспечения и проведено социологическое исследование.

Анализ зарубежного опыта показал, что во всех странах имеются проблемы, связанные с финансированием лекарственного обеспечения.

Во всех странахрабатываются различные противозатратные механизмы:

- разрабатывают "позитивные" и "негативные" перечни лекарственных средств;
- широко пропагандируют использование препаратов-дженериков;
- практикуют метод сооплаты (доплаты пациентами);
- организуют тендерные закупки необходимых лекарственных средств;
- осуществляют контроль за расходами на рекламу лекарственных средств;
- создают "страховые" аптеки, цены на лекарственные средства в которых значительно ниже, чем в остальных

## Актуальная тема

- аптеках и т.п.;
- создают эффективные механизмы сдерживания роста расходов по возмещению стоимости лекарственных средств путем введения более жесткого контроля за ценами, за рациональностью назначения лекарственных средств.

В настоящее время в мире существуют две основные модели финансирования здравоохранения:

- Западноевропейская - бюджетно-страховая, основанная в значительной степени на общественных фондах страхования;
- Североамериканская - частная, основанная преимущественно на самообеспечении населения в случае болезни.

Приводим данные по международному опыту ценообразования на лекарственные средства:

Референтное ценообразование: Германия, Польша, Чехия, Венгрия, Италия, Испания, Албания, Скандинавия, страны Бенилюкса, Новая Земля, Австрия, Швеция.

Методы расчета референтных цен:

Германия - средняя цена препарата и его аналогов с учетом активного вещества;

Швеция - самая низкая цена дженерика + 10%;

Дания - средняя цена 2-х самых дешевых дженериков;

Голландия - базовая цена берется из расчета "дневной дозы".

Обновление цен происходит: 3-4 раза в год в Австрии, Греции, Норвегии, Финляндии, Франции, Италии, Испании, пересмотр на регулярной основе не практикуется.

Во всех странах отмечают и отрицательные моменты - использование референтных цен, с одной стороны, позволяет сэкономить средства, но с другой - снижает доступность высокоеффективных препаратов.

Интересен и мировой опыт органи-

зации обязательного медицинского страхования (ОМС).

Существуют три наиболее типичные системы организации ОМС:

- децентрализованная - в Германии;
- централизованная - во Франции;
- смешанная - в Японии.

Германия:

8,1% валового национального продукта тратится на здравоохранение. 90% населения охвачены ОМС. 10% охвачены только частным страхованием (наиболее обеспеченные люди). Финансирование обеспечивается: на 60% взносами в фонды медицинского страхования, на 10% средствами частного страхования, на 15% государственными средствами и на 15% личными средствами граждан. Средний размер взносов на медицинское страхование - 13% (по отношению к фонду заработной платы) - равными долями, по 6,5%, оплачиваются работники и работодатели.

Франция:

Организация ОМС отличается централизацией. ОМС возмещает застрахованному лицу 75% затрат на медицинское обслуживание. 25% расходов составляют личные расходы пациента, которые могут возмещаться при дополнительном страховании, осуществляющем частными компаниями. За счет средств ОМС возмещается 70-90% стоимости медикаментов.

Япония:

Расходы на здравоохранение составляют 6,6% валового национального продукта. Медицинское обслуживание финансируется в основном за счет фондов страхования здоровья. В Японии существуют две основные системы страхования здоровья:

- Национальная система страхования, построенная по территориальному принципу. Охватывает в основном мелких собственников, членов их семей, инвалидов и других неработающих лиц. Взнос зависит от места жительства, дохода, стоимости недвижимого имущества, размера семьи. 40% составляют дотации государства. Льготы составляют максимум

90% от стоимости лечения (10% оплачиваются самими пациентами). Льготы для иждивенцев не превышают 70% стоимости обслуживания. Пребывание в больнице как самих застрахованных, так и их иждивенцев, фонды оплачивают на 70%. Полностью за счет пациента оплачиваются медикаменты.

- Система страхования лиц наемного труда, построенная по производственному принципу. Фонды образуются за счет взносов застрахованных лиц - 3,45% заработка, взносов предпринимателей - 4,62% заработка застрахованных. 16,4% расходов на пособие по временной нетрудоспособности покрывает государство.

Приводим несколько вариантов систем здравоохранения в зависимости от финансирования.

Западноевропейская система здравоохранения.

В Западной Европе объем предоставляемых медицинских услуг не зависит от размеров взносов в страховые фонды. В формировании этих фондов участвуют работающие граждане, предприниматели и государство, однако в различной степени. Здесь можно выделить две группы стран:

- Первая группа стран, где основная часть фондов формируется государством (50-90%).

В Англии, Ирландии, Дании действуют государственные системы медицинского обслуживания, финансируемые из общих бюджетных поступлений.

В Италии, Швеции, Исландии, Финляндии медицинское обслуживание построено по принципу социального страхования и финансируется за счет целевых взносов на трехсторонней основе, с преобладанием государственных субсидий.

Преимущества:

- Жесткая система финансирования является регулирующим фактором стоимости медицинских услуг;
- Система характеризуется самой высокой доступностью медицинской помощи.

**Недостатки:**

1. Из-за отсутствия дополнительных источников финансирования медицинская служба по техническому оснащению и лекарственному обеспечению уступает службам стран со "страховой медициной";
2. Отличается консерватизмом, не может быстро реагировать на вновь возникающие потребности общества в медицинском обслуживании;
3. Бюджет здравоохранения находится в большой зависимости от экономического состояния страны.
- Вторая группа стран, где общественные фонды здравоохранения формируются главным образом за счет взносов работающих граждан и предпринимателей: Германия, Франция, Нидерланды, Бельгия, Япония.

Во всех странах второй группы эти фонды находятся под контролем государства.

**Преимущества:**

1. Так же, как и при государственной системе финансирования, гарантируются права для населения в оказании медицинской помощи;
2. Обеспечивается стабильное финансирование медицины, т.к. ОМС является целевым налогом (кроме того, ставки взносов на соцстрахование в западных странах неуклонно растут);
3. Страховые фонды формируются на децентрализованной основе, что дает возможность самостоятельно определять условия финансирования и размеры льгот с учетом региональных особенностей;
4. Предприниматели материально заинтересованы в "здоровом работнике", т.к. плохие условия труда и вредные производства влекут за собой дополнительные налоговые изъятия, штрафы и более высокие ставки страховых взносов.

**Недостатки:**

1. Высокий уровень административно-хозяйственных расходов (особенно - на документооборот и информатизацию);
2. Недостаточная эффективность ре-

гулирования цен в системе ОМС.

Североамериканская модель здравоохранения (частное финансирование здравоохранения).

Расходы на здравоохранение составляют 14% от валового национального продукта. Частным страхованием охвачено более 80% населения.

В США четыре основных механизма финансирования здравоохранения:

1. Государственное финансирование - основная программа МЕДИКЕЙД (медицинская помощь малоимущим).
2. Обязательное социальное страхование престарелых - программа МЕДИКЕР.
3. Самовыплаты пациентов, обеспечивающие около 29% затрат на здравоохранение.
4. ДМС (дает до 32% финансирования здравоохранения).

**Преимущества:**

1. Сбалансированность спроса и предложения на медицинские услуги (нет очередей);
2. Широкий выбор спектра медицинских услуг по цене при достаточно высоком уровне качества;
3. Высокая восприимчивость ЛПУ к новым технологиям;
4. Высокие доходы медицинских работников (в пятерке самых доходных профессий среди лиц наемного труда).

**Недостатки:**

1. До 15% населения страны остаются без страховки в связи с непосильно высокими страховыми взносами;
2. Компании стараются не страховать бедных и больных с хроническими заболеваниями, страховка для них становится недоступной;
3. Высокая затратность здравоохранения;
4. Гипердиагностика и гиперлечебение;
5. Невнимание к амбулаторно-профилактической помощи и профилактическому направлению.

Правительством США стимулируется добровольное медицинское страхование (ДМС):

- Закон о стабилизации 1942 года (Stabilization Act 1942) ограничил возможности компаний по повышению зарплаты сотрудников. Ограничение не распространялось на предоставляемые компаниями пакеты ДМС. Конкуренция за работников велась через совершенствования корпоративных программ ДМС и расширения их покрытия.
- С 1943 года указом президента США частным компаниям предоставлено право вычитать расходы на ДМС для своих сотрудников из базы социального налога, уплачиваемого компанией. Сотрудники не должны уплачивать подоходный налог на суммы, выплачиваемые работодателем для приобретения для них полисов ДМС.
- С 1954 года этот благоприятный налоговый режим закреплен в Налоговом кодексе. Налоговые льготы вызвали резкое повышение спроса на корпоративные программы ДМС.

К 1958 году 75% американцев имели корпоративный полис ДМС или частную медицинскую страховку.

Подтверждением того, что правительством США стимулировалось ДМС, являются данные о развитии рынка медицинского страхования США (1940-1960 гг.), приведенные на рис. 8 и 9.

Интересны данные по реализации в США программ государственного медицинского и лекарственного страхования малоимущих - программа МЕДИКЕЙД и медицинского и лекарственного страхования для пенсионеров и инвалидов - федеральная программа МЕДИКЕР.

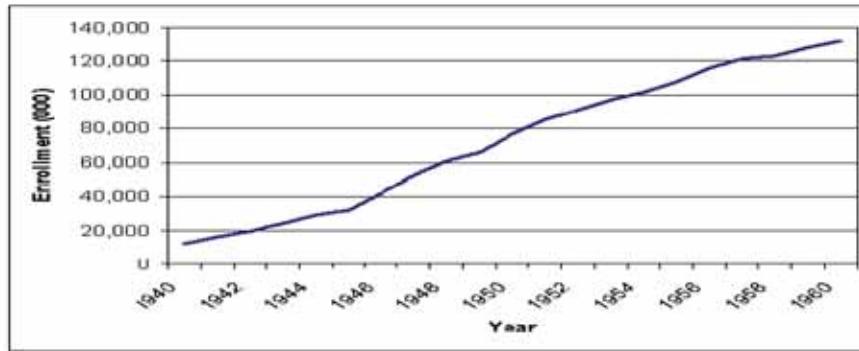
Государственное медицинское и лекарственное страхование малоимущих - программа МЕДИКЕЙД:

Создана в 1965 году как совместная программа федерального правительства США и правительства штатов для финансирования оплаты медицинской помощи малоимущими гражданами.

Не имеет общефедерального стандарта доступа и размеров выплат. Бюджет программы определяется для каждого штата отдельно в зависимости от уровня доходов на душу населения.

## Актуальная тема

Number of Persons with Health Insurance (thousands), 1940-1960



Source: Source Book of Health Insurance Data, 1965

Рис.8 Развитие рынка медицинского страхования в США (1940-1960 гг.)

Enrollment in Commercial Insurance Plans v. Blue Cross and Blue Shield

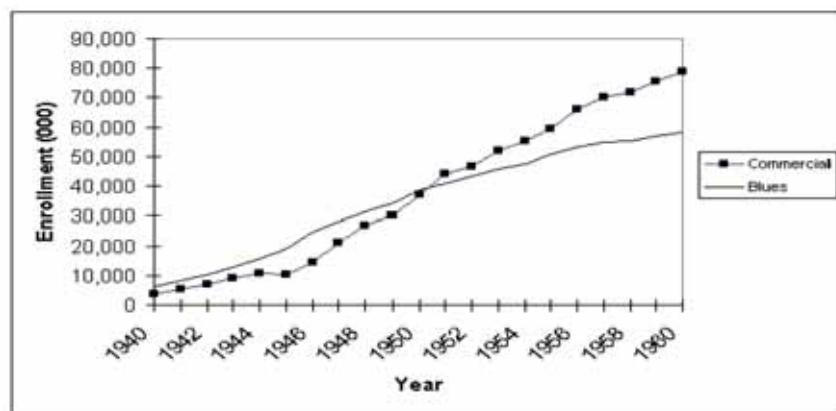


Рис.9 Рост количества граждан с полисами ДМС в США (1940-1960 гг.)

Полностью администрируется штатами, которые определяют размеры выплат и набор медицинских услуг, покрываемых программой. На федеральном уровне задаются только минимальные стандарты услуг по программе.

Включает лекарственную составляющую. Штаты составляют формуляры препаратов, покрываемых программой. Штаты напрямую договариваются с фармкомпаниями о допуске в программу.

Количество участников МЕДИКЕЙД в 1966 г. - 10 млн. человек.

Количество участников МЕДИКЕЙД в 2006 г. - 41 млн. человек.

Общие расходы федерального бюджета и бюджетов штатов на программу МЕДИКЕЙД в 2006 г. - 156 млрд долларов США.

Расходы по двум госпрограммам МЕДИКЕЙД и МЕДИКЕР составляют

около 35% всех расходов на здравоохранение в США.

Государственное медицинское и лекарственное страхование малоимущих - программа МЕДИКЕР:

Создана в 1965 году как государственная программа медицинского и лекарственного страхования граждан старше 65 лет и инвалидов.

Финансируется из отчислений федерального социального налога, федерального бюджета, доходов от реинвестирования средств программы на рынке и частных взносов участников.

Состоит из трех частей:

"План А" - страхование лечения в стационаре (носит обязательный характер, любой житель США, получающий социальную пенсию по старости, автоматически включается в МЕДИКЕР А), включает оплату лекарств в ходе госпитализации.

"План В" - дополнительное страхование амбулаторной врачебной помощи (является добровольной, участники обязаны выплачивать небольшие страховые сборы), не включает лекарственную составляющую.

"План D" - дополнительная программа только лекарственного страхования (является добровольной, участники платят страховые сборы, предусматриваются лимиты выплат, софинансирование пациентами расходов на лекарства (пациенты оплачивают полную стоимость лекарства после того, как превышен годовой лимит в 2500 долларов, после того как пенсионер потратит еще не менее 4000 долларов из личных средств, вступает в силу программа страхования "катастрофических расходов на лекарства" с покрытием 95%).

Количество участников МЕДИКЕР в 1966 г. - 19 млн. человек

Количество участников МЕДИКЕР в 2006 г. - 43 млн. человек, из них 30 млн подписаны на добровольное лекарственное страхование по "Плану D".

Расходы на лекарственное обеспечение по "Плану D" в 2006 г. составили 11 млрд. долл. или 4% всех расходов на программу МЕДИКЕР.

Средняя стоимость индивидуального полиса ДМС с полным лекарственным покрытием в США в 2006-2007 гг. отображена на рис. 10.

Рост расходов в США по государственным страховым программам МЕДИКЕЙД и МЕДИКЕР наглядно изображен на рис. 11.

Особое внимание при изучении международного опыта уделялось методам сооплаты за отпущенные ЛС (таб. 5).

Механизмы сооплаты в различных странах различные:

- взимание фиксированной суммы, которая составляет лишь часть реальной стоимости лекарства (Австрия, Германия, Великобритания);
- оплата определенного процента стоимости лекарства (Франция, Дания, Бельгия и др.);
- оплата пациентом фиксированной суммы и (дополнительно) опреде-

AVERAGE ANNUAL PREMIUMS FOR INDIVIDUAL HEALTH CARE COVERAGE, 2006-2007	
Type of Coverage	Average Annual Premium
SINGLE	\$2,613
FAMILY	\$5,799

Source: Individual Health Insurance 2006-2007: A Comprehensive Survey of Premiums, Availability, and Benefits, AHIP (December 2007)

Рис.10 Средняя стоимость индивидуального полиса ДМС с полным лекарственным покрытием в США в 2006-2007 гг.

лёгнного процента от стоимости лекарства (Финляндия, Италия). Фактически этот механизм сооплаты включает в себя два предыдущих.

При этом в каждой стране имеются свои особенности:

Великобритания - самая простая и лёгкая в применении: фиксированная ставка сбора за единицу изделия (за исключением пенсионеров, малолетних детей, беременных женщин, которые получают лекарства бесплатно).

Австрия - фиксированная ставка за упаковку. Бремя совместной оплаты пациентом зависит от количества и размера упаковок.

Германия - общая сумма, подлежащая совместной оплате, зависит от количества и размера упаковок, препараты разделены на упаковки "малого", "среднего" и "большого" размера.

Франция и Дания - дифференцированная система.

Во Франции пациенты оплачивают 0%, 35% или 65% от стоимости выписанных медикаментов.

В Дании - 0%, 25% или 50%.

В Финляндии пациенты платят 8,7 евро за выписанное лекарство и им возмещается 50% стоимости, затраченной сверх этой суммы (франшизы).

Для больных хроническими заболеваниями франшиза (8,7 евро) делится пополам и возмещение составляет либо 75% или 100% стоимости рецепта.

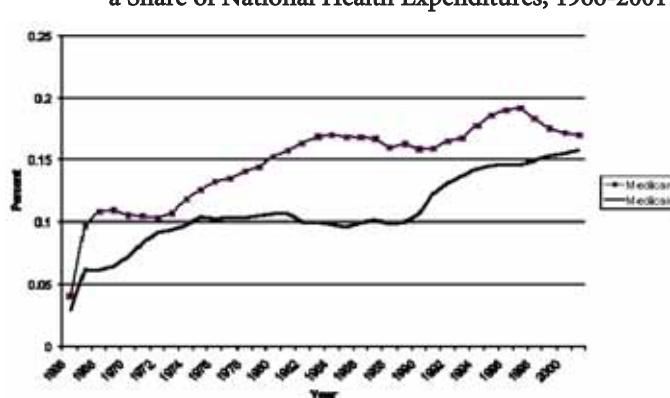


Рис. 11 Рост расходов в США по государственным страховым программам МЕДИКЕЙД и МЕДИКЕР

В Голландии ЛС, выписанные по рецепту, бесплатны для пациентов при условии, что их цена не превышает максимальную, подлежащую компенсации общественным фондом.

Во многих странах наряду с различными системами компенсации затрат на ЛС действует и целый диапазон дополнительных услуг.

Льготный статус можно получить на основании возраста, уровня дохода или группы заболевания:

- Великобритания - 85% выписываемых национальной службой здравоохранения наименований медика-

ментов, предоставляемых населению, освобождены от сооплаты по возрасту, уровню дохода или категории заболевания;

- Франция - предоставляются льготы по 31 группе заболеваний;
- Германия - льготное лекарственное обеспечение предоставляется лицам, имеющим доход менее 10 600 евро для одиноких и 14 400 евро в год для пар.

В ряде стран Европы функционируют социальные схемы, которые дополнительно покрывают расходы, затрачиваемые пациентом на ЛС:

Таблица 5. Особенности совместной оплаты за лекарственные средства

Страна	Механизм сооплаты	Сооплата	Предел сбора с пациента
Австрия	Фиксированный	3,15 евро за упаковку	Нет
Дания	Дифференцированный	0%, 25%, 50% стоимости лекарства	Нет
Финляндия	Фикс. + дифф.	0%, 25%, 50%	Свыше франшизы 553 евро в год
Франция	Дифференцированный	0%, 35%, 68%	Нет
Германия	Фиксированный	1,56; 2,60; 3,64 евро	2% от ежегодного дохода; 1% для хронических больных
Италия	Фикс. + дифф.	50% стоимости ЛС + 1,57 евро за упаковку	Нет
Нидерланды	Отсутствует		
Великобритания	Фиксированный	7,04 евро за каждое ЛС	100,4 евро ежегодно по сертификату предварительной оплаты

## Актуальная тема

- Финляндия - сумма расходов пациента на ЛС не может превышать 553 евро в год;
- Великобритания - можно приобрести сертификаты предоплаты на 4 или 12 месяцев, которые освобождают приобретателя от любых дополнительных сборов;
- Дания - разработаны схемы для малоимущих, при которых стоимость выписанных ЛС возмещается местными муниципальными властями.

Для Российской Федерации в качестве стимулирующего фактора при дополнительной скидке за ЛС могло бы быть привлечение населения к участию в диспансеризации. Участие в ответственности наряду с государством за свое здоровье.

Приводим модели лекарственного обеспечения и возмещения за выпущенные ЛС, действующие в Финляндии и Чехии (рис. 12, 13, 14).

### Анализ данных социологического исследования

В рамках подготовки предложений по совершенствованию лекарственного обеспечения Росздравнадзором проведено социологическое исследование. Результаты опроса говорят о том, что от 35%, 38%, 39% (Южный ФО, Северо-Западный ФО, Центральный ФО соответственно) до 52% (Уральский ФО) респондентов ответили утвердительно на вопрос о готовности производить сооплату за лекарственное обеспечение (рис. 15).

Страховой взнос, который респонденты готовы оплачивать ежегодно, колеблется от 500 рублей до свыше 4000 рублей в год. При этом размер скидок, на которые рассчитывают респонденты, также колеблется от 10 до 50% (рис. 16, 17).

Приводим также данные по структуре социальных групп опрашиваемых респондентов по величине ежемесячного дохода (рис. 18).

### Предложения по совершенствованию лекарственного обеспечения

На основании изложенного, приводим общие принципы модели ле-

карственного обеспечения при его интеграции в систему обязательного медицинского страхования:

входит в систему обязательного медицинского страхования и финансируется в составе тарифа на медицинскую помощь.

1. Лекарственная помощь независимо от того, где она оказывается, в амбулаторных условиях или в стационаре, рассматривается как составляющая лечебного процесса, при этом:

1.1. Лекарственное обеспечение стационарной помощи по-прежнему

1.2. Лекарственное обеспечение в амбулаторных условиях переводится из разряда государственной социальной поддержки в разряд оказания медицинской помощи в рамках ОМС и рассматривается как часть лечебного процесса.



Рис. 12 Модель фармацевтического *reimbursement*, Финляндия

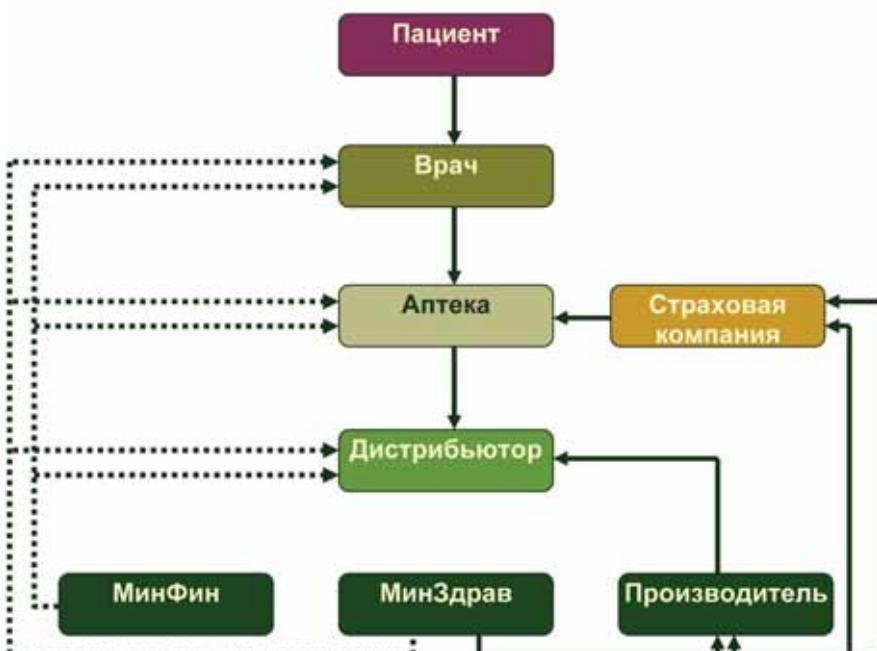


Рис. 13 Основные действующие звенья системы льготного отпуска в Чехии



Рис. 14. Трехуровневое управление процессом возмещения в Чехии

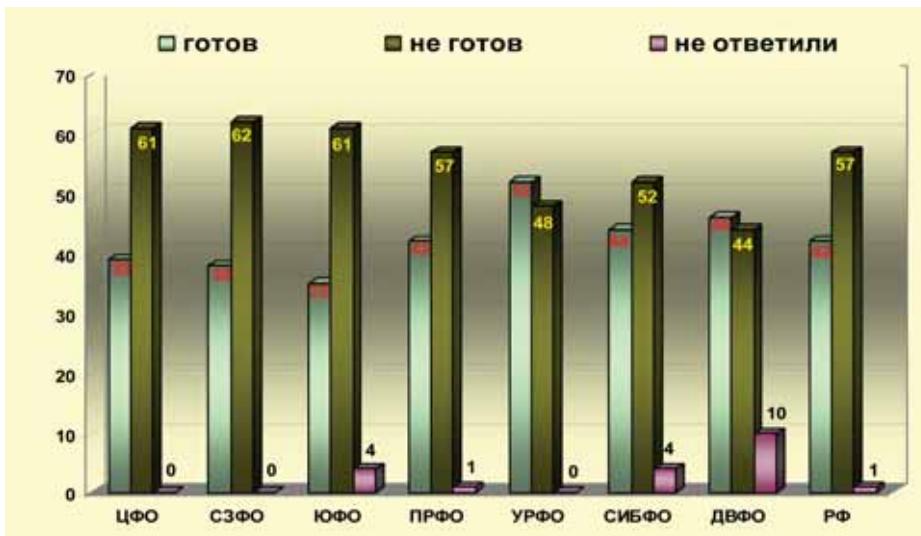


Рис. 15 Готовность респондентов производить сооплату в рамках льготного лекарственного обеспечения, %

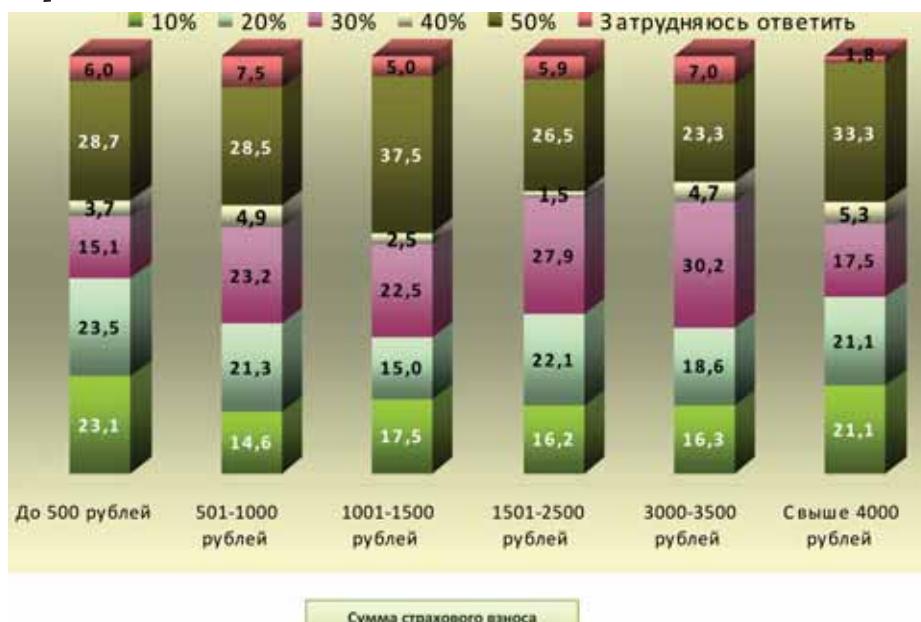


Рис.16 Страховой взнос, который респонденты готовы оплачивать ежегодно/Размер скидок, при которых респонденты готовы оплачивать ежегодный страховой взнос, %, по РФ.

1.3. При необходимости получения ЛС по рецепту врача отпуск производится в рамках утверждённого перечня по расчётной референтной цене.

2. Перечень ЛС создаётся на основании принципов фармакоэкономики и доказательной медицины.
3. На препараты перечня рассчитываются референтные цены.
4. Определяются противозатратные механизмы:
  - дифференцированная система сооплаты;
  - включение органа управления здравоохранения (ОУЗ) в систему взаиморасчётов с аптеками;
  - система контроля за выпиской, отпуском ЛС.

5. Система лекарственного обеспечения может быть выстроена как рисковая составляющая в нерисковой модели ОМС.

6. Система финансирования:

- Смешанная:
  - Источники:
    1. бюджеты различных уровней;
    2. средства ОМС;
    3. личные средства граждан;
    4. взносы работодателей.
- Система сооплаты:
  1. выписанные ЛС бесплатны для пациентов при условии, что их цена не превышает максимальную, подлежащую компенсации референтную (цену отсечения) или меньше её;
  2. дифференцированный 0%; 25%; 50%; 75%. 0% для определённой категории граждан, в которую, на наш взгляд, должны войти: ИОВ, УОВ, инвалиды детства, пациенты в рамках высокозатратных нозологий, онкобольные, больные диабетом и ряд других категорий (в зависимости от уровня зарплаты) и др.

Предлагаем разделить работу по совершенствованию лекарственного обеспечения на этапы:

**I этап - Выбор модели.**  
Подготовка нормативной базы.  
Информационная подготовка населения, врачей и специалистов.

## Актуальная тема

**II этап** - Пилотные проекты (7 субъектов).

Подведение итогов пилотных проектов.

Внесение корректировок в принятую модель лекарственного обеспечения.

**III этап** - В систему включаются лица, обладающие правом на НСУ.

**IV этап** - Застрахованными становятся все граждане РФ.

В подготовительный к переходу к системе интеграции лекарственного обеспечения в систему ОМС период необходимо ответить на следующие вопросы:

- об источниках финансирования;
- разрабатываемой модели лекарственного обеспечения;
- необходимой нормативно-правовой базе, которую необходимо подготовить;
- роли страховых компаний;
- выборе модели ценообразования;
- об уровне сооплаты населения;
- мотивировании врачей и др.

Кроме того, в подготовительный период необходимо осуществить:

- проведение разъяснительной работы среди врачей и населения. Врачи и население должны быть подготовлены к реализации нового проекта, чтобы не вызвать социального недовольства среди населения;
- разработку единой информационной системы, позволяющей обеспечить мониторинг и контроль за ситуацией;
- выбор пилотных регионов. Для получения объективной картины необходимо в качестве пилотных регионов выбрать по одному в каждом Федеральном округе. В пилотном режиме новая модель должна реализовываться в течение полугода, после чего результаты должны быть обсуждены и откорректированы.

При интеграции лекарственного обеспечения в систему ОМС необходимы изменения в нормативно-правовой базе.

Изменения в нормативной базе:

- пересмотр Федерального закона от 28.06.1991 №1499-1 "О медицинском страховании граждан в Российской Федерации";

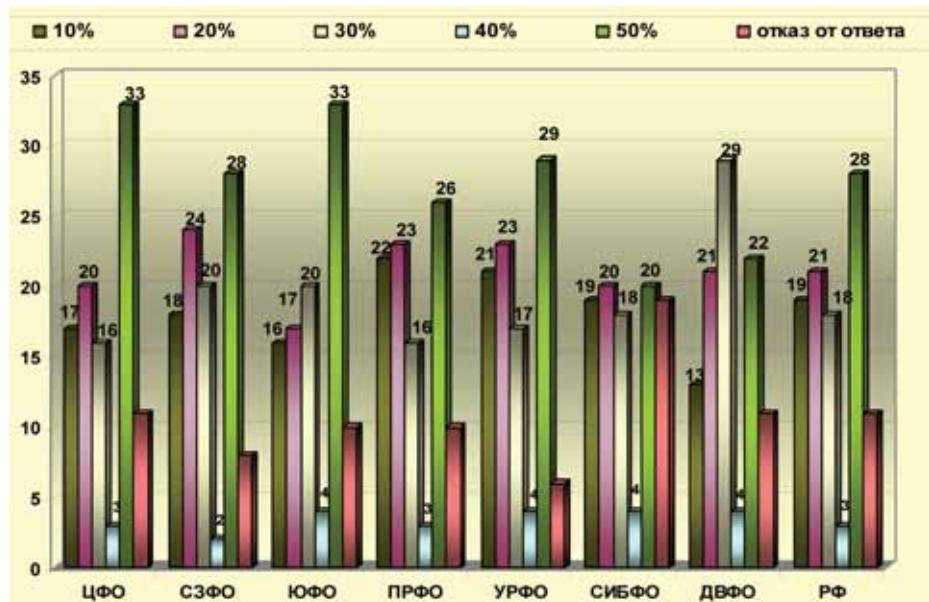


Рис.17 Размер скидок, при которых респонденты готовы оплачивать ежегодный страховой взнос, %

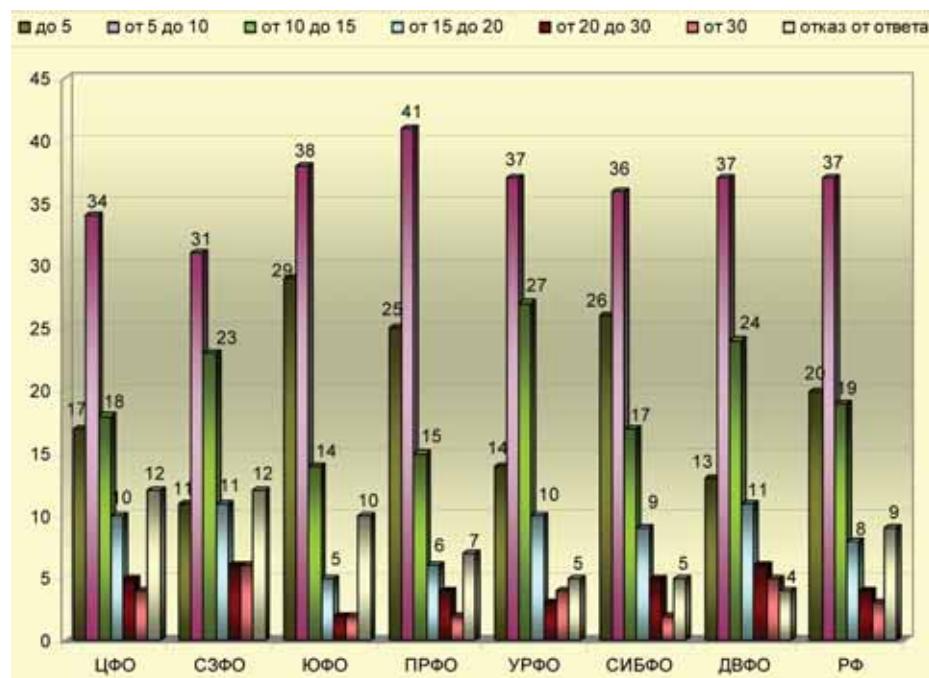


Рис. 18 Структура социальных групп опрашиваемых респондентов по величине ежемесячного дохода

- подготовка постановления Правительства Российской Федерации "О порядке работы в новых условиях" и приказа Минздравсоцразвития России;
- внесение изменений:
  - в Федеральный закон от 22.08.2004 №122-ФЗ "О внесении изменений в законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу некоторых законодательных актов Российской Федерации в связи с принятием Федеральных законов "О внесении изменений и дополнений в Федеральный закон "Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации" и "Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации";
  - в Федеральный закон от 17.07.1999 №178-ФЗ "О государственной социальной помощи";
  - в Федеральный закон от 18.10.2007 №230-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с со-

- вершенствованием разграничения полномочий";
- подготовка постановления Правительства Российской Федерации о системе ценообразования;
  - пересмотр постановления Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 "О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения";
  - изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2006 г. № 864 "О порядке финансирования в 2007 году расходов на дополнительную оплату первичной медико-санитарной помощи, оказанной амбулаторно-поликлиническими учреждениями работающим гражданам в рамках территориальной программы обязательного медицинского страхования, за счет средств, перечисленных Фонду социального страхования Российской Федерации из бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования";
  - изменения в соответствующие приказы Минздравсоцразвития России; и другие.

Далее необходимо остановиться на особенностях модели лекарственного обеспечения, если в ее составе появляется страховая компания.

Предлагаем модель лекарственного обеспечения, если в схеме появляются страховые компании (рис. 19).

Участие страховой компании в системе лекарственного обеспечения решает следующие вопросы:

Обеспечение эффективной системы финансирования и управления рисками.

Обеспечение возможности взаимной компенсации колебаний убыточности по отдельным субъектам Российской Федерации, создание в системе лекарственного обеспечения "быстро доступных" резервов на уровне страховых компаний (СК), возможность использования дополнительных резервов СК для покрытия временных колебаний убыточности.

Создание механизма конкурентного снижения цен в рамках системы лекарственного обеспечения.

Поскольку СК несут на себе долю расходов по оплате отпущенных ЛС, то они обеспечат максимально возможное снижение цен на ЛС путем рыночного взаимодействия с фармацевтическими организациями.

Проведения эффективной экспертизы отпущенных ЛС. СК будут осуществлять экспертизу отпущенных ЛС. При этом СК имеют необходимые резервы для проведения экспертизы и заинтересованы в ее проведении наиболее эффективным образом, поскольку отвечают за ошибки собственными средствами.

Диверсификация функций в системе лекарственного обеспечения и обеспечение большей заменяемости рыночных участников системы лекарственного обеспечения.

СК могут взять на себя часть функций по организации работы с локальными фармацевтическими организациями и аптечными учреждениями, что снизит зависимость системы лекарственного обеспечения от фармацевти-

ческих организаций федерального уровня снабжения и позволит обеспечить участие в системе лекарственного обеспечения только наиболее эффективных партнеров. В свою очередь, СК, осуществляющие финансовое и информационное взаимодействие, также могут быть заменены без серьезных последствий для системы лекарственного обеспечения, что также позволит обеспечить участие в системе лекарственного обеспечения только наиболее эффективных рыночных субъектов.

Обеспечение защиты интересов граждан, имеющих право на лекарственное обеспечение.

СК смогут обеспечить эффективную защиту интересов граждан, имеющих права на лекарственное обеспечение, как застрахованных лиц, поскольку СК несут ответственность за обеспечение застрахованных ЛС и имеют право на основании действующего законодательства подавать иски о возмещении вреда лицами, причинившим вред застрахованным.

Кроме этого, есть и системные преимущества участия СК в лекарственном обеспечении:

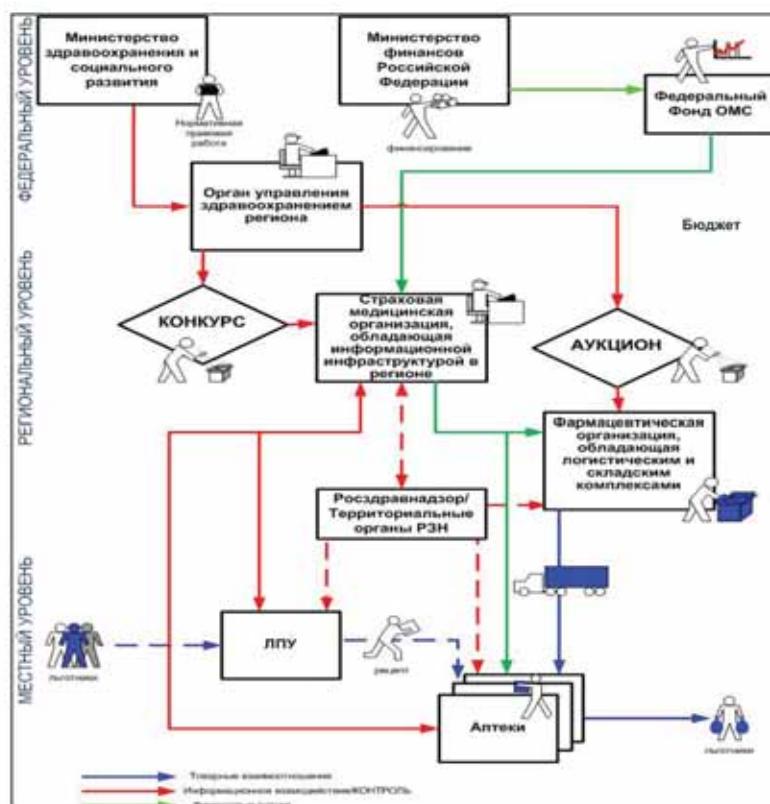


Рис.19. Модель лекарственного обеспечения, если в схеме появляется страховая компания

## Актуальная тема

Использование преимуществ рыночных отношений:

- рыночное определение стоимости услуг по учету, контролю и проведению экспертизы;
- возможность замены элемента системы, осуществляющего учет, контроль и независимую экспертизу путем привлечения другой СК;
- наличие сильной денежной мотивации;
- возможность использования более высокого кадрового потенциала.

Включение в систему высокомотивированного элемента, интересы которого полностью совпадают с интересами государства:

- обеспечение эффективного контроля за использованием финансовых ресурсов в рамках системы лекарственного обеспечения;
- возможность использования СК как эффективного инструмента отбора фармацевтических поставщиков и обеспечение снижения цен на лекарственные средства в рамках системы за счет рыночной конкуренции.

Передача избыточных функций от государственных учреждений и органов власти:

- осуществление лекарственного обеспечения без увеличения численности служащих государственных учреждений и органов власти;
- повышение общей эффективности системы лекарственного обеспечения за счет сокращения избыточных функций государственных учреждений и органов власти.

Обеспечение большей финансовой гибкости и эффективности системы:

- возможность компенсирования пиковых колебаний избыточности системы за счет других рисков, принимаемых СК на страхование;
- возможность межвременного компенсирования колебаний избыточности системы за счет сформированных СК резервов;
- расширение лимитов финансирования системы за счет дополнительных обязательств, принимаемых СК (рисковая составляющая).

Дополнительные преимущества участия страховых компаний:

Использование существующей инфраструктуры СК:

- сокращение части затрат в рамках системы лекарственного обеспечения за счет параллельного использования инфраструктуры СК в рамках данной системы и других линий бизнеса;
- более быстрое создание работоспособной инфраструктуры системы по осуществлению учета, контроля использования средств и проведения медицинской экспертизы.

При этом СК принимают на себя следующие риски:

- риски, связанные с неэффективным проведением экспертизы назначения и отпуска ЛС;
- риски временных и территориальных колебаний избыточности;
- риск неправильной оценки стоимости объемов потребляемых ЛС;
- риски, связанные с отпуском ЛС, назначенных с нарушением стандартов или не соответствующими диагнозу.

Кроме прочих сложностей и проблем при интеграции системы лекарственного обеспечения в систему ОМС, есть проблема, связанная с тем, что на сегодняшний день в системе лекарственного обеспечения участвуют специализированные учреждения, не включенные в систему ОМС.

Предлагаются еще три модели лекарственного обеспечения, представленные компанией РОСНО, где в качестве провайдеров выступают лечебно-профилактические учреждения.

Таким образом, в одной модели в качестве провайдера выступает аптека, а в другой - лечебно-профилактическое учреждение. Возможен и третий вариант, где эту роль могут выполнять органы управления здравоохранения.

Функции участников системы распределяются следующим образом:

- Координация - Минздравсоцразвития России.
- Контроль за лекарственным обеспечением - Росздравнадзор

- Оплата отпущенных ЛС - ?
- Страховая компания - риски связанные с неэффективным проведением экспертизы, с отпуском, назначением, неправильной оценкой стоимости и др.
- Аптека - отпуск ЛС
- ЛПУ (врач) - выписка ЛС
- Росздравнадзор+ ФСТ=формирование референтных цен
- Организационные вопросы - Администрация субъекта и органы управления здравоохранения

Функции страховой компании не могут быть определены до определения рисков, которые должна нести страховая компания.

Из всего изложенного можно сделать выводы, что для принятия правильного управленческого решения необходимо:

- Учесть предыдущий опыт лекарственного обеспечения в Российской Федерации;
- Изучить зарубежный опыт;
- Не осуществлять слепой перенос зарубежного опыта на Российскую Федерацию, а учесть при этом mentality и особенности нашей страны;
- Из существующей системы взять всё самое разумное из того, что удалось достигнуть, а именно:
- обеспечение пациентов в рамках 7 нозологий;
- персонификацию учёта;
- перечни ЛС;
- Вернуться к регулированию процесса ценообразования.



# Функционирование механизмов лекарственного обеспечения в зарубежных странах

Анализируя опыт лекарственного страхования в зарубежных странах, можно выделить некоторые схемы соцобеспечения и страхования, которые можно применить в системе лекарственного обеспечения в России. Для каждой страны характерен свой индивидуальный метод, во многом зависящий от социально-экономической обстановки в стране. Такие методы можно объединить в три подгруппы - взимание фиксированной суммы, которая составляет лишь часть реальной стоимости лекарства, оплата определенного процента стоимости лекарства, а также оплата пациентом фиксированной суммы и дополнительно определенного процента от стоимости лекарства. Фактически последний механизм включает в себя два предыдущих.



## Финляндия

В Финляндии средняя стоимость выписанного лекарства обычно составляет 8,7 евро и больному возмещается 50% стоимости, затраченной сверх этой суммы (франшизы). Для больных с хроническими заболеваниями франшиза (8,7 евро) делится пополам, и возмещение составляет либо 75%, либо 100% стоимости рецепта. В Финляндии сумма расходов пациента на лекарственные средства не может превысить 553 евро в год.



## Великобритания

Схема соплатежа в Великобритании - самая простая и лёгкая в применении: фиксированная ставка сбора на единицу изделия (за исключением пенсионеров, малолетних детей и беременных женщин, которые получают полностью бесплатные лекарства). В Великобритании 85% выписываемых национальной службой здравоохранения наименований медикаментов, предоставляемых населению, освобождены от сооплаты по возрасту, уровню дохода или категории заболе-

вания. В Великобритании можно приобрести сертификаты предоплаты сроком на 4 или 12 месяцев, которые освобождают их обладателя от любых дальнейших сборов за выписанные лекарственные средства независимо от их количества.



## Швеция

В Швеции лекарственные препараты могут продаваться только в аптеках, а все аптеки в свою очередь принадлежат одной компании - Apoteket AB, которая является государственной. Поэтому здесь действует особая политика ценообразования, которая подразумевает защиту потребителя от чрезмерной стоимости препарата. Рецептурные лекарственные препараты не облагаются налогом, а безрецептурные препараты облагаются 25% налогом плюс санкции врачам за выход за пределы цены выписанного лекарства.

Таблица возмещения оплаты за год:

0%	при общей сумме заказа до 900 крон
50%	при общей сумме заказа от 900 до 1700 крон
75%	при общей сумме заказа от 1700 до 3300 крон
90%	при общей сумме заказа от 3300 до 4300 крон
100%	при общей сумме заказа от 4300 крон



## Китай

Китай еще с 1988 года пробовал внедрять различные схемы лекарственного страхования, однако все попытки были безуспешными, и результатом стала ситуация, когда потребитель обязан платить полную стоимость лекарства. Хотя официальные представители Министерства здравоохранения и соцразвития не слишком озабочены сложившейся ситуацией, нельзя сказать, что процесс по укреплению системы здравоохранения (касаемо сельских и городских жителей) за последнее время не сдвинулся с места. Для сельских и городских жителей существуют две различные программы: городских жителей контролирует Министерство социального развития и благосостояния, а сельских жителей - Министерство здравоохранения.

В ноябре 2005 года Министерством здравоохранения Китая был озвучен план, согласно которому страховкой покроется 90 % городского населения, а возмещения за приобретенные лекарства составят порядка 50% от цены. Однако 70% населения Китая проживают за пределами города и здесь ситуация сложнее - на сегодняшний день медицинская страховка распространяется лишь на 25% всего сельского населения, к тому же в 2000 году, по подсчетам Министерства здравоохранения, 87% всех жителей платили 100% стоимости препаратов. В 2002 году был объявлен план по созданию "Новой совместной медицинской схемы страхования", которая будет полностью функционировать уже к 2010 году.



## Германия

В Германии общая сумма, подлежащая совместной оплате, зависит от количества и размера упаковок, препараты разделены на упаковки "малого", "среднего" и "большого" размера. В Германии уровень расходов пациента составляет около 20% от стоимости рецепта. Льготное лекарственное обеспечение предоставляется лицам, имеющим доход менее 10 600 евро - для одиноких и 14 400 евро в год - для пар.



## Япония

Возмещение затрат на лекарства в Японии вступает в силу после отправки счета потребителю и рецепта в службу здравоохранения. На основании рецепта пациенты возрастом старше 70-ти лет платят 10-20% от общей стоимости препаратов в зависимости от региона и зарплаты, пациенты в возрасте от 3 до 69 лет

## Актуальная тема

платят 30% от стоимости, а до 3-х лет платят 20%. Далее оставшаяся часть платежа оплачивается на основании рецепта. В службу здравоохранения Японии входят: учреждение социального страхования и Национальная страховая ассоциация. Данные организации тесно сотрудничают и, по сути, являются филиалами Министерства здравоохранения и благосостояния Японии. Эти ассоциации также сотрудничают с Комитетом

ценообразования и медицинского обеспечения в сферах составления цен на медицинские препараты.

Изучение международного опыта позволяет сделать вывод, что многие принципы и механизмы льготного лекарственного обеспечения населения, созданные в экономически развитых странах Западной Европы, Японии, Китае, следует принимать во внимание при раз-

работке эффективной системы лекарственной помощи в нашей стране. В связи с иными социально-экономическими условиями опыт западных стран не дает готовых решений, тем не менее, можно надеяться, что большой опыт, накопленный в этих странах, поможет в создании эффективной системы льготной лекарственной помощи в России.

Михаил Сорокин

# Лекарственное страхование в России - возможные модели

**Л.Д. Попович - первый заместитель  
генерального директора -  
исполнительный директор  
ОАО "РОСНО-МС"  
К.М. Кельманзон - советник  
генерального директора ОАО  
Страховая компания "РОСНО-МС"**

Лекарственное страхование, вводимое в разных странах для обеспечения лекарственными средствами населения, является значимым элементом социального страхования и одной из наиболее сложных и затратных задач общественного здравоохранения во всем мире. При этом обеспечение доступности лекарств является одной из основных функций государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств.

Многие страны пытаются обеспечить равнодоступность к лекарственным средствам для наиболее уязвимых групп населения путем государственного финансирования фармацевтического сектора с использованием страхового механизма. Способы организации, функционирования и развития таких систем различаются в разных странах.

В ряде стран (Франция, Германия, Испания, Венгрия) действие системы социального лекарственного страхования направлено на обеспечение потребностей отдельных категорий граждан, в других (Великобритания, Чехия) предусматривается, что право на социальную помощь в виде бесплатного лекарственного обеспечения получают все пациенты государственной службы здравоохранения. По-разному решается в различных странах и вопрос с объемом лекарственной помощи, доступной гражданам в

рамках социального лекарственного страхования, и формой участия государства в финансировании программ лекарственного страхования.

Ключевая проблема, которую решает каждое государство при создании системы социального лекарственного страхования - это нахождение оптимального баланса между желаемой доступностью лекарственных средств и требуемой rationalностью общественных расходов на ее обеспечение.

Наиболее важными элементами, определяющими уровень доступности лекарственных средств для населения, являются:

- Объемы государственного финансирования лекарственного рынка;
- Особенности государственного регулирования ценообразования на лекарственные средства;
- Особенности стимулирования производства и доставки лекарственных средств населению;
- Определение льготных категорий населения и способов компенсации их затрат на лекарственные средства.

Наиболее распространенными методами, способствующими повышению rationalности использования лекарственных средств, являются:

- Стимулирование генерической (терапевтической) замены;
- Ограничительные перечни;
- Негативные и/или позитивные списки лекарств с возмещаемой стоимостью;
- Соплатежи пациентов;
- Меры принуждения врачей к rationalной выписке лекарственных средств.

Кроме того, в разных странах используются дополнительные средства для создания оптимального баланса между потребностями населения в лекарственных средствах и возможностями государства.

Оценивая применимость для России той или иной страховой схемы, прежде всего нужно понимать, что до начала реализации любой из моделей необходимо решение значительного числа проблем, которые являются основой в системах лекарственного страхования. Организационный дизайн модели в значительно меньшей степени влияет на социальный результат ее внедрения, чем другие факторы, которые необходимо учитывать. Это выбор категорий страхуемого населения при обязательном лекарственном страховании, способы установления и регулирования цен на лекарственные средства, выбор списков лекарств, возмещаемых за счет общественных источников, объемы и схемы их

возмещения, стимулы для врачей к рациональной выписке. Именно в контексте этих факторов и следует определяться с выбором схемы построения и администрирования новой модели социального лекарственного страхования, применимой для России.

Не останавливаясь в рамках настоящей статьи на подробном рассмотрении каждого из этих аспектов, позволим себе предложить два варианта схем лекарственного страхования, которые созданы с учетом мирового опыта и могли бы стать предметом обсуждения.

#### **Вариант 1. Совмещение лекарственного страхования с системой ОМС (рис. 1)**

1. Федеральный бюджет осуществляет финансирование федеральных целевых программ предоставления лекарственного обеспечения больным тяжелыми хроническими заболеваниями. Указанные средства через федеральный фонд ОМС и территориальные фонды ОМС направляются в лечебные учреждения, которые оплачивают аптекам лекарственные средства, отпущеные льготным контингентам-участникам целевых программ.
2. Страхователями по обязательному лекарственному страхованию (ОЛС) являются региональные/муниципальные органы власти в части неработающего населения, работодатели - в части работающего населения.
3. Страховые взносы на ОЛС аккумулируются в ТФОМС, который является ассоциированным страхователем ОЛС.
4. ТФОМС оплачивает страховщику страховые взносы по ОЛС с учетом подушевого норматива и численности застрахованных.
5. Страховщик заключает с ТФОМС договор обязательного лекарственного страхования и выдает застрахованному страховую полис (страховую карточку).
6. Программа ОЛС, включающая перечень лекарственных средств, доводится до медицинского учреждения и до аптеки, с которыми заключаются договоры на оказание лекарственной помощи застрахованным по Программам ОЛС.

7. Медицинское учреждение заключает с аптекой договор финансирования отпуска лекарственных средств, по которому обязуется от имени страховщика и за его счет оплачивать лекарственные средства, отпущенные застрахованным.
8. Страховщик в соответствии с договором на оказание лекарственной помощи по ОЛС авансирует медицинское учреждение с учетом тарифов на оплату лекарственной помощи в системе ОМС и численностью прикрепленных застрахованных.
9. При обращении застрахованного за медицинской помощью врач амбулаторно-поликлинического учреждения выписывает застрахованному рецепт в соответствии с программой ОЛС.
10. Застрахованный предъявляет в аптеке рецепт, страховой полис (страховую карточку), и оплачивает в аптеке часть стоимости лекарственных средств или франшизу.
11. Аптека формирует в электронном виде реестр отпущенных лекарственных средств, который вместе со счетом направляет в соответствующее амбулаторно-поликлиническое учреждение.
12. Амбулаторно-поликлиническое учреждение после проверки поступивших документов на соответствие отпущенных лекарственных средств утвержденному перечню и по другим параметрам полностью или частично компенсирует затраты аптеки.
13. Страховщик проводит экспертизу лекарственной помощи, оказанной ЛПУ, и, в случае выявленных нарушений, связанных с некачественным оказанием лекарственной помощи, осуществляет финансовые санкции путем удержаний из платежей последующего периода.
14. Средства, сэкономленные ЛПУ, при отсутствии претензий по качеству лекарственной помощи, остаются в его распоряжении.

#### **Вариант 2. Создание системы лекарственного страхования в рамках классических страховых схем (рис. 2)**

1. Страхователями являются региональные/муниципальные органы власти в части неработающего населения, работодатели - в части работающего населения, граждане.

2. Величина страхового взноса зависит от программы лекарственного страхования, включающей перечень лекарственных средств, выбранный страхователем. Программы лекарственного страхования могут предусматривать различные перечни лекарственных средств и различные размеры франшизы.
3. Страховщик заключает со страхователем договор лекарственного страхования и выдает застрахованному страховой полис (страховую карточку).
4. Программа лекарственного страхования доводится до амбулаторно-поликлинического учреждения, с которым заключается договор на оказание лекарственной помощи застрахованным по Программам лекарственного страхования.
5. Врач амбулаторно-поликлинического учреждения выписывает застрахованному рецепт в соответствии с программой лекарственного страхования.
6. Застрахованный оплачивает в аптеке полную стоимость лекарственных средств или предъявляет специальный купон именного ваучера, выдаваемого страховщиком при страховании, затем предъявляет рецепт (или его копию) с таксировкой и кассовый чек (копию купона) в страховую организацию.
7. Страховщик после проверки поступивших документов в соответствии с программой лекарственного страхования и условиями договора страхования полностью или частично компенсирует затраты застрахованного на оплату лекарственных средств.

#### **Преимущества предлагаемых вариантов:**

##### *Вариант 1*

- Наличие организационной схемы решения (медицинские страховые организации);
- Наличие развитой системы экспертного контроля;
- Возможность одновременного контроля оказанной медицинской помощи и лекарственного обеспечения.

##### *Вариант 2*

- Возможность использования реальных страховых принципов;
- Возможность создания гибкой системы соплатежей населения;

## Актуальная тема

- Возможность выстраивания модели без одновременной модификации системы ОМС.

**Недостатки предлагаемых вариантов:**

*Вариант 1*

- Невозможность реализации реальных страховых принципов лекарственного обеспечения в рамках сложившейся системы ОМС;
- Осложнение процесса модернизации системы ОМС в результате введения системы;
- Невозможность простого наложения системы лекарственного страхования на ОМС, так как система ОМС и сложившаяся система обеспечения необходимыми лекарственными средствами (ОНЛС) льготных категорий населения не полностью пересекаются в части субъектов и объектов страхования;
- Эффективность работы страховщиков в системе ОМС будет оказывать влияние на эффективность новой модели лекарственного страхования;
- Сложность одновременного администрирования разных по сути страховых рисков в системе ОМС и в страховании расходов на лекарственное обеспечение.

*Вариант 2*

- Значительные требования к финансовой устойчивости страховщиков;
- Отсутствие реальной страховой статистики для расчета страховых тарифов;
- Отсутствие эффективной системы регулирования ценообразования на фармрынке, затрудняющее корректные актуарные расчеты страховых тарифов.

Наряду с этим, существуют и общие проблемы, осложняющие реализацию обоих вариантов.

Прежде всего, это необходимость формирования дифференцированных базовых программ ОМС для пациентов различных возрастных групп с учетом тяжести течения заболевания. Кроме этого, для сохранения социальной направленности этой программы необходимо введение дифференцированной системы соплатежей (франшизы) при получении лекарственных средств, обеспечивающих финансовую доступность



Рис. 1 Совмещение лекарственного страхования с системой ОМС



Рис. 2 Система лекарственного страхования в рамках классических страховых схем

лекарств для наиболее уязвимых групп населения.

Также необходимо предусмотреть включение возмещаемой стоимости лекарственных средств в состав дифференцированного тарифа на амбулаторно-поликлиническую помощь. Кроме того, для повышения рациональности затрат крайне важно обеспечить включение лечебных учреждений в число плательщиков аптечным предприятиям.

Нормативная модификация существующей схемы лекарственного обеспечения должна учесть негативные уроки реализации модели ДЛО и сформировавшееся недоверие населения к реформе.

мам в этой сфере. До принятия любого нового варианта лекарственного обеспечения необходимо направить значительные средства на разъяснительную работу с населением.

Необходимо подчеркнуть, что одной политической воли к реформированию социальной системы лекарственного обеспечения недостаточно. Граждане должны понять, что в результате реформы ситуация с лекарственным обеспечением как минимум не ухудшится. Только в этом случае можно будет ожидать поддержку населения, а, следовательно, и успех в создании системы лекарственного страхования, независимо от того, какая модель при этом будет выбрана.

- завод открыт в 2006 году
- предназначен для выпуска твердых лекарственных форм
- производство соответствует нормам GMP
- площадь производственных мощностей внутри завода составляет 12 300 м<sup>2</sup>
- общая площадь производственного цеха 5 800 м<sup>2</sup>
- чистые помещения занимают 1 800 м<sup>2</sup> (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

телефон: +7 (48439) 90 530; факс: +7 (48439) 90 500



## 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

# Первые Научные чтения памяти академика АМН Украины Александра Стефанова

В сентябре 2008 года в Государственном учреждении "Институт фармакологии и токсикологии АМН Украины" (ИФТ) состоялись Первые Научные чтения памяти Александра Викторовича Стефанова (1950-2007) - академика АМН Украины, лауреата Государственной премии Украины. В заседании приняли участие его коллеги и ученики из многих научных центров и институтов, представители медицинской общественности и фармацевтической отрасли Украины.



**Татьяна Бухтиарова**

Открывая чтения, **Татьяна Бухтиарова** - директор Института фармакологии и токсикологии АМН Украины, доктор медицинских наук, рассказала о научной деятельности А.В. Стефанова. Сочетание классического медицинского и биохимического образования позволило ему предложить новые подходы к решению фундаментальной фармакологической проблемы регуляции клеточного метаболизма биологически активными веществами прогнозируемой природы. Он одним из первых в мире предвидел и подтвердил статус липосомальных систем не только как носителей лекарственных средств, но и как самостоятельных факторов фармакокоррекции патологических состояний. Результаты этих работ стали фундаментом современного раздела фармакологической науки - липосомофармакологии.



**Академик А.В. Стефанов,**  
май 2007 г.

Т. Бухтиарова отметила значимость научно-организационной деятельности А.В. Стефанова как директора ИФТ АМН Украины и Государственного фармакологического центра МЗ Украины, его роль во внедрении стандартов надлежащей лабораторной практики (GLP) и международной аттестации доклинических исследований в Украине.

Профессор **Анатолий Соловьев** - заведующий отделом экспериментальной терапии ИФТ, в докладе "Обоснование применения липосом для фармакологической коррекции

нарушений функции сердечно-сосудистой системы" остановился на истории открытия липосом.

Фосфолипидные замкнутые частицы с внутренней водной полостью, впервые описанные А. Бенгхемом в 60-х годах XX века, оказались упрощенной моделью клеточных мембран. Предложенная А.В. Стефановым оригинальная концепция объединенной и взаимоусиливающей роли гипоксии и перекисного окисления липидов при сердечно-сосудистой и дыхательной патологии была положена в основу разработки антигипоксически-антиоксидантного липосомального препарата Липин. В экспериментальных исследованиях подтверждено полифункциональное действие липосом Липина при различных патологиях, в механизме которого определяющая роль принадлежит целенаправленной модификации фосфолипидного окружения ионных каналов и ферментов.

В докладе **Анны Григорьевой** - заместителя директора ИФТ, доктора химических наук "Реальная нано-фармакология: становление, мифы и успех липосомофармакологии" от-



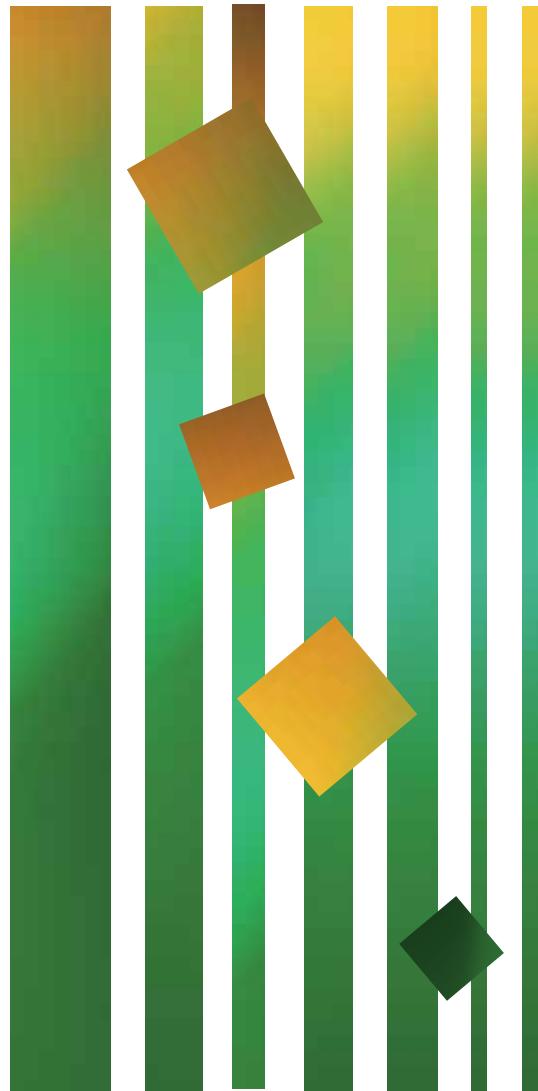
мечена важность корректной идентификации фармакологических объектов, которые позиционируются как нанотехнологические. Липосомы имеют первоочередное объективное право быть отнесенными к реальной нанофармакологии, исходя из комплекса присущих им физико-химических, структурных и функциональных характеристик. Фармакотерапевтические преимущества липосом обусловлены рядом факторов, среди которых природная биосовместимость материала липосом, избирательность депонирования относительно клеток, находящихся в состоянии гипоксии, атоxичность и неантгигенность, отсутствие системной

токсичности или значимых побочных эффектов вне зависимости от состава липидной матрицы.

В области липосомофармакологии реализована полная цепочка от создания, фундаментальных исследований, доклинического и клинического изучения до широкого медицинского применения липосомальных препаратов. Сегодня в мире по оригинальным технологиям производится до 20 коммерческих липосомальных средств, 5 из них - в Украине. Разработка и широкое клиническое применение липосомальных препаратов Липин, Лиолив и Липофлавон - несомненные успехи мировой

липосомофармакологии, отражающие научную интуицию и высокий уровень исследований научной школы А.В. Стефанова.

Организаторы и участники Научных чтений полны оптимизма, что ряды исследователей, разработчиков и производителей липосомальных препаратов будут пополняться людьми, которые способны оценить не только их нанотехнологическую актуальность, но и фармако-терапевтические преимущества, эффективность и востребованность.




**ПРОМИС**  
г. Нижний Новгород,  
пр. Гагарина, 164  
тел.: (831) 461-88-65, 461-88-67  
e-mail: info@promis.ru  
<http://www.promis.ru>

## ПРОИЗВОДСТВО УПАКОВКИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВ



**Система менеджмента качества сертифицирована ISO 9001:2000**

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



таблетки по 2,5 мг, 5 мг, 10 мг и 20 мг  
эналаприла малеата



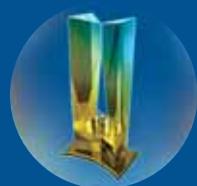
таблетки по 10 мг эналаприла малеата  
и 25 мг гидрохлоротиазида



таблетки по 10 мг эналаприла малеата  
и 12,5 мг гидрохлоротиазида



таблетки по 20 мг эналаприла малеата  
и 12,5 мг гидрохлоротиазида



Энап – лучший  
рецептурный  
препарат  
2006, 2007 года

Драгоценности надо беречь!

20

лет применения направленной на RAAS терапии



**Показания:** Препарат применяется при лечении первичной артериальной гипертензии, вторичной гипертензии при заболеваниях почек (также при почечной недостаточности и нарушении почечной функции, обусловленной сахарным диабетом), хронической сердечной недостаточности и бессимптомной дисфункции левого желудочка.  
**Противопоказания:** Повышенная чувствительность к эналаприлу и другим компонентам препарата или другим иАПФ, беременность, период лактации, порфирия. При комбинации эналаприла и гидрохлоротиазида повышенная чувствительность к сульфонамидам, тяжелое нарушение функции почек, тяжелая печеночная недостаточность, первичный гиперальдостеронизм.

Препарат отпускается по рецепту врача.

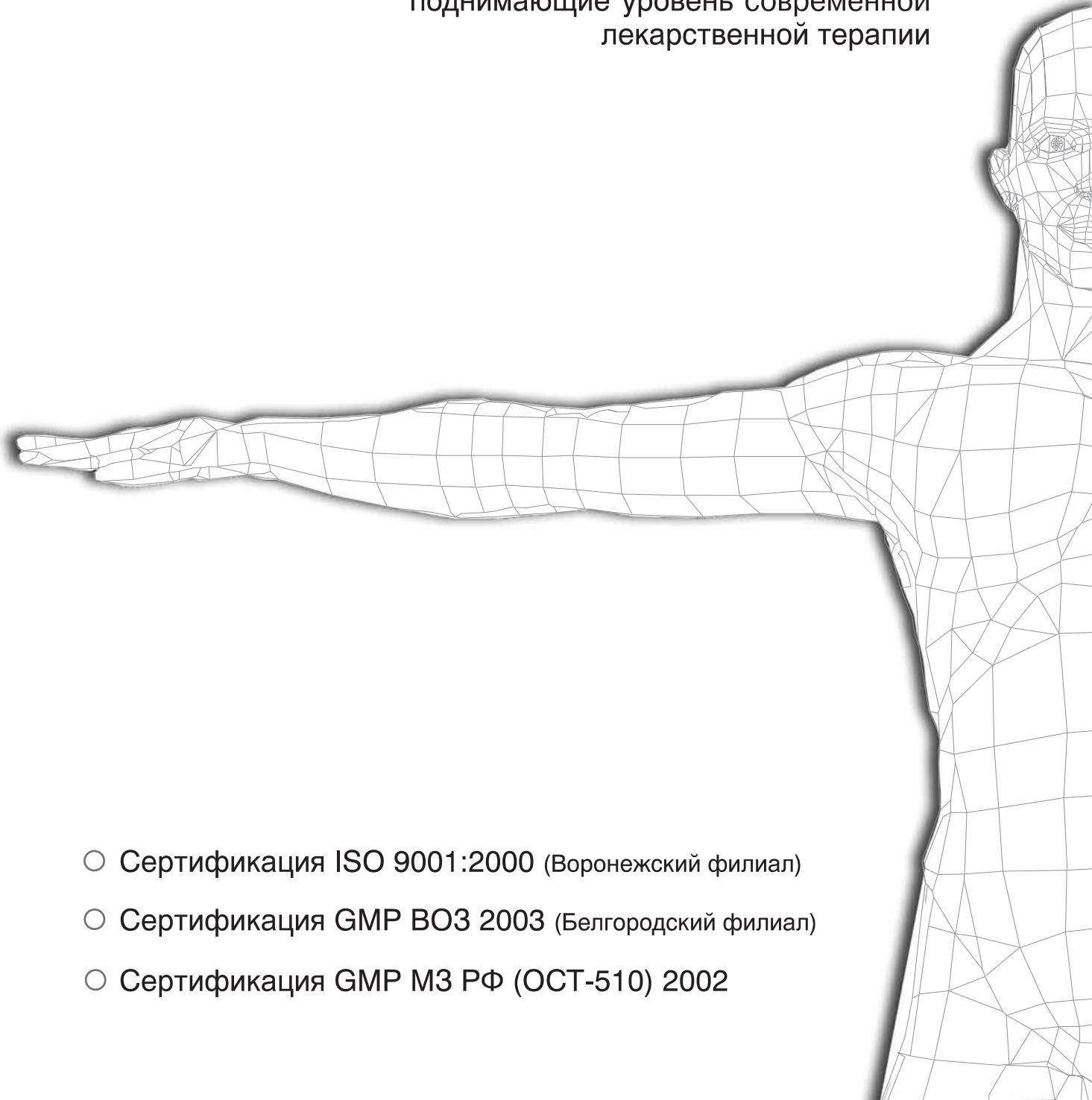


# vegorpharm

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 АРФП



# Совершенствование системы лекарственного обеспечения

Генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей (АРФП) Виктор Дмитриев принял участие в совещании по обсуждению предложений, подготовленных Росздравнадзором для Министерства здравоохранения и социального развития по совершенствованию системы лекарственного обеспечения в России. Совещание состоялось 27 октября 2008 года в Москве в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. На совещании с подробным докладом, посвященным планам по разработке будущей модели лекарственного страхования, выступила Е.А. Тельнова - заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. В ходе совещания В. Дмитриев акцентировал внимание участников на том, что разрабатываемая модель системы лекарственного страхования должна быть взаимоувязана с обсуждаемой концепцией развития здравоохранения до 2020 года и стратегией развития российской фармацевтической промышленности до 2020 года. При этом, по мнению В.А. Дмитриева, предлагаемый срок внедрения системы лекарственного страхования - 2010 год - излишне оптимистичен: "Будущая модель лекарственного страхования требует пилотной апробации в отдельных регионах страны с последующим подведением итогов и внесением коррективов, и, с учетом этих факторов, 2010 год, как предлагаемый период запуска системы лекарственного страхования, достаточно поспешен и вызывает опасения". Руководством

АРФП было также отмечено, что помимо комплексной работы по внесению законодательных инициатив в нормативно-правовые акты, регулирующие обращение лекарственных средств, необходимо усилить контроль за применением этих норм. "То, что происходит при проведении региональных аукционов на закупки по программе ОНЛС (ДЛО), является прямым нарушением статьи Федерального закона "О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд" ФЗ №94, когда конкурсная документация составляется с указанием целого ряда дополнительных параметров, которые соотносят каждый лот с конкретным лекарственным средством от конкретного производителя, близкого к региональным властям. Мы располагаем информацией о таких случаях при региональных аукционных закупках препаратов, например, в Свердловской и Смоленской областях, в Татарстане", - отметил В. Дмитриев.

В целом, по мнению АРФП, одним из основных пожеланий к проекту по разработке модели лекарственного страхования является придание прозрачности и гласности процессу. "В ходе реализации программы ОНЛС (ДЛО) мы уже не раз сталкивались с информационным вакуумом. Например, на наш взгляд, отсутствие системного и гласного подхода к формированию перечня льготных препаратов, отсутствие четких и известных критериев включения и исключения лекарственных средств создает предпосыл-

ки для необъективных и ангажированных решений, не отвечающих интересам ни пациентов, ни государства в целом", - подчеркнул В. Дмитриев.

Напомним, что процент участия российских препаратов в программе ОНЛС (ДЛО) снизился с 17% в 2005 году до 8% по результатам 2007 года. По данным международной аналитической компании IMS эта негативная тенденция продолжает сохраняться, и по результатам 1-го полугодия 2008 года доля российских препаратов в программе снизилась до 5% в денежном выражении. По мнению В. Дмитриева, существующая ситуация с мизерной долей участия российских препаратов в программе ОНЛС фактически снижает и число обслуживаемых пациентов, стимулируя при этом развитие иностранных фармкомпаний за счет государственного бюджета Российской Федерации. Между тем предоставление преференций локальным фармпроизводителям, отвечающим международным стандартам качества, является нормальной практикой и в странах СНГ, и в других зарубежных государствах, поскольку участие препаратов локальных производителей, более доступных по цене по сравнению с зарубежными аналогами, приводит к значительной экономии бюджетных средств. Так, здравоохранение США, Японии, Великобритании и большей части Европейского Союза потребляют 70-90% отечественной продукции в программах лекарственного возмещения.

*Источник: Пресс-служба АРФП*

# Всероссийская студенческая фармацевтическая Олимпиада

Ассоциация российских фармацевтических производителей (АРФП) выступит партнером Всероссийской студенческой фармацевтической Олимпиады, проводимой Ассоциацией медицинских и фармацевтических вузов (АМФВ). Впервые проводимая Всероссийская студенческая фармацевтическая Олимпиада стала одним из первых совместных проектов АРФП и АМФВ в рамках подписанного в начале июля 2008 года соглашения о сотрудничестве в сфере консалтинговой, образовательной и научно-практической деятельности.

Всероссийская студенческая фармацевтическая Олимпиада проводится по двум направлениям: по специальностям "Фармация" и "Технология фармацевтического производства". Планируется привлечь к участию в Олимпиаде не только студентов медицинских и фармацевтических вузов, но и классических университетов и технологических вузов, обучающихся по этим специальностям. "Проблема нехватки специалистов для фармацевтических производств, с одной стороны, и недостаточного уровня подготовки выпускников вузов, их неспособности работать на современных фармпроизводствах, с другой стороны, существует", - счита-

ет генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.

В этом контексте Всероссийская студенческая фармацевтическая Олимпиада отличная идея способствовать развитию сферы высшего профессионального образования в соответствии с реальными потребностями отрасли. Помимо этого, Олимпиада это не только оценка качества образовательных дисциплин и методик преподавания в вузах, но и выявление перспективных кадров фармацевтических специальностей. В этой связи необходимо отметить, что победители Олимпиады получат именные стипендии от компаний-производителей, а также будут иметь возможность пройти стажировку на предприятиях-членах АРФП с последующим трудоустройством.

Интересно, что предприятия-члены АРФП, заинтересованные в привлечении молодых специалистов-выпускников, сами формируют конкурсные задания для участников Олимпиады, которые позволяют выявить общий уровень готовности выпускаемых специалистов к профессиональной деятельности, умения применять знания и навыки по изучаемым в вузах дисциплинам. Конкурсные задания могут содержать задачи и

вопросы на знание теоретических основ, а также на использование базы знаний для решения практических задач. Задания будут охватывать три блока знаний и умений: управление и экономика фармации (бизнес-планы, анализ конкурентной среды, маркетинговые проекты, т.д.), фармацевтическая химия и фармакогнозия, технология аптечная (искусство приготовления по прописям, совместимости ЛС) и промышленная. "Участие АРФП в качестве партнера Олимпиады направлено на повышение качества медицинского и фармацевтического образования, актуализацию программ обучения, устранение существующего разрыва между вузовским образованием и реалиями современной фармацевтической индустрии. Проведение Олимпиады - реальный пример социального партнерства предприятий фармацевтической отрасли и вузов", - подытожил В. Дмитриев.

Первая Всероссийская студенческая фармацевтическая Олимпиада состоится в дни студенческих каникул в феврале 2009 года. Более подробную информацию об Олимпиаде можно получить по ссылке: <http://amedpharm.ru/ru/activities/olimp/>.

*Источник: Пресс-служба АРФП*

## Возможности расширения экспорта

13 ноября 2008 года в Торговом представительстве Российской Федерации в Республике Узбекистан состоялась презентация Ассоциации российских фармацевтических производителей (АРФП). В презентации приняли участие представители Министерства здравоохранения Республики Узбекистан: Х.К. Джалилов - начальник Главного управления по контролю качества лекарственных средств и медицинской техники, Г.У. Тиллаева - председатель Комитета по новой медицинской технике Главного управле-

ния контроля качества лекарственных средств и медицинской техники, а также А.Н. Юнусходжаев - ректор Ташкентского фармацевтического института. Открыл презентацию торговый представитель Российской Федерации в Республике Узбекистан Б.Е. Атаманов. От Ассоциации российских фармацевтических производителей в рамках презентации выступили В. Дмитриев и представители предприятий-членов АРФП - "ФП "Оболенское", "НТФФ "Полисан", "Фармстандарт". В мероприятии также приняли участие

сотрудники посольства и Торгового представительства России и представители дистрибуторских компаний Республики Узбекистан.

Цель презентации АРФП - реализация договоренностей, достигнутых в ходе недавнего визита премьер-министра РФ В.В. Путина по расширению сотрудничества в гуманитарной и экономической сферах, созданию совместных производств, обеспечению населения Узбекистана качественными и доступными по цене лекарственными

средствами, борьбе с оборотом фальсифицированных лекарственных средств. По данным ЦМИ "Фармэксперт" фармацевтический рынок Узбекистана занимает 5-е место по объёмам среди стран СНГ, уступая России, Украине, Казахстану и Белоруссии. По итогам 2007 года объём розничного коммерческого рынка составил 335 млн долл.

В повестке обсуждения стояли вопросы экспорта российских препаратов на рынок Узбекистана, создания совместных производств, гармонизации нормативных баз, регламентирующих лекарственный оборот, также вопросы обеспечения населения Узбекистана качественными и доступными по цене лекарственными сред-

ствами, совместные меры по борьбе с оборотом фальсифицированных лекарственных средств.

В рамках презентации отдельное внимание было посвящено реализации проекта совместного предприятия ЗАО "Фармацевтическое предприятие "Оболенское" и производственного предприятия "NIKA PHARM" (Узбекистан), которое на данном этапе представляет собой поставку in bulk лекарственных средств, произведенных на ФП "Оболенское", и дальнейшую фасовку в блистер (первичную упаковку) и вторичную упаковку на "NIKA PHARM". В ходе презентации было отмечено, что опыт организации подобных совместных предприятий пер-

спективен и может стать одним из направлений для развития российско-узбекского сотрудничества в сфере обращения лекарственных средств. "Российские фармпроизводители высоко заинтересованы в повышении своего экспортного потенциала, прежде всего в отношении стран СНГ. Обсуждение возможностей реализации этой задачи как с регуляторными органами Республики Узбекистан, так и с представителями бизнес-сообщества фармацевтического рынка, надеюсь, приведет к активизации экспортной деятельности российской фармпромышленности в этом регионе", - отметил В. Дмитриев.

*Источник: Пресс-служба АРФП*

## Ассоциация российских фармацевтических производителей предлагает национальный стандарт GMP

Ассоциация российских фармацевтических производителей (АРФП) направила в адрес Министерства промышленности и торговли подготовленное "Руководство по надлежащей производственной практике лекарственных средств для человека", которое предлагается принять за основу национального стандарта правил надлежащей производственной практики (стандарты GMP).

Проект "Руководства по надлежащей производственной практике лекарственных средств для человека" был подготовлен АРФП при содействии международного научного коллектива из стран СНГ в августе текущего года. Руководство устанавливает принципы и правила надлежащей производственной практики лекарственных средств для человека. Руководство разработано на основании Руководства по GMP ЕС и адаптировано в соответствии с правовыми требованиями Российской Федерации и конкретными потребностями российской фармацевтической промышленности.

В сентябре 2008 года в целях получения дополнительных комментариев к

разработанному документу проект "Руководства по надлежащей производственной практике лекарственных средств для человека" был направлен на рассмотрение в Министерство здравоохранения и социального развития, Министерство промышленности и торговли, Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Проект документа был также доступен на сайте АРФП для ознакомления всеми заинтересованными лицами. По результатам публичного обсуждения документа в "Руководство по надлежащей производственной практике лекарственных средств для человека" были внесены необходимые доработки.

В ноябре АРФП направила Д.В. Мантурову, заместителю Министра промышленности и торговли, финальную версию подготовленного "Руководства по надлежащей производственной практике лекарственных средств для человека" с предложением рассмотреть подготовленный документ в Федеральном агентстве по техническому регулированию и метрологии и принять его за основу национального стандарта правил надлежащей производственной практики (стандарты

GMP). "Уже неоднократно говорилось о приоритетной задаче фармацевтической отрасли - переходе на стандарты GMP. Эта задача видится одной из наиболее важных и для АРФП. Первым шагом на пути к ее реализации мы видим создание и введение в действие национального стандарта по надлежащей производственной практике. Считаем, что разработанное АРФП Руководство, максимально приближенное к стандартам Европейского союза и учитывающее российскую специфику, решает эту задачу и может стать основой национального стандарта", - сообщил генеральный директор АРФП В. Дмитриев.

В настоящий момент АРФП также разрабатывает следующие документы: Руководство по спецификациям (методикам испытаний и критериям приемлемости) на лекарственные вещества и лекарственные препараты, Руководство по испытаниям стабильности действующих веществ и лекарственных препаратов, Руководство по фармацевтической разработке.

*Источник: Пресс-служба АРФП*

# Экспортный потенциал российских фармпроизводителей в Республику Беларусь сдерживается из-за внешнеторговых барьеров

28 ноября 2008 года в Минске под председательством директора Департамента экономики и финансов Аппарата Правительства Российской Федерации Андрея Белоусова состоялось заседание Комиссии по тарифному и нетарифному регулированию при Совете министров Союзного государства. Среди участников заседания Комиссии - представители Минпромторговли РФ, Минэкономразвития РФ, Федеральной таможенной службы РФ, Минздравсоцразвития РФ, МИДа Республики Беларусь, Минторга Республики Беларусь, Минфина Республики Беларусь, Минздрава Республики Беларусь.

В заседании также принял участие генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей (АРФП) Виктор Дмитриев. "Для многих российских фармпроизводителей, входящих в состав АРФП, экспорт в Республику Беларусь - одно из стратегических направлений деятельности. При этом есть целый ряд актуальных вопросов, в том числе в сфере нормативно-правового регулирования внешнеторговых отношений между странами, сдерживающих развитие экспортного потенциала отечественной фармпромышленности в этом регионе", - отметил В. Дмитриев.

Одним из вопросов повестки заседания стал вопрос о взаимном доступе лекарственных средств на внутренние рынки государств-участников Союзного государства. В ходе заседания было зафиксировано несоблюдение белорус-

ской стороной режима наибольшего благоприятствования для российских лекарственных средств и определена целесообразность и необходимость решения этого вопроса.

Наиболее критичным барьером в области внешнеторговых отношений между Российской Федерацией и Республикой Беларусь является вопрос дискриминационных условий в налогообложении по отношению к российским производителям. Так, продукция российских производителей облагается налогом на добавленную стоимость по ставке 18%. Все остальные импортеры, а также продукция местных производителей не облагается НДС. Таким образом, российские препараты, попадая на белорусский рынок, становятся на 18% дороже, чем, например, препараты украинского или европейского производства. Это создает неравные конкурентные условия, особенно для продукции низкого ценового сегмента с высокой эластичностью цены.

Еще один актуальный вопрос внешнеторговых отношений - запрет на осуществление импортерами предоплаты по внешнеторговым операциям согласно Постановлению Правления Национального банка Республики Беларусь №165 от 11.11.2008 г.. Очевидно, что схема отгрузки продукции по предоплате создает гарантии для производителя и стабилизирует бизнес,

в связи с чем логично ожидать, что принятие Постановление приведет к повышенным рискам экспортной активности российских фармпроизводителей в Республику Беларусь.

В вопросах сотрудничества между Российской Федерацией и Республикой Беларусь в сфере обращения лекарственных средств имеют место и вопросы защиты товарных знаков при регистрации лекарственных средств на территории Республики Беларусь, которые зачастую не соответствуют международной практике. У некоторых компаний-членов АРФП были прецеденты, когда недобросовестным конкурентам удавалось зарегистрировать торговые знаки, схожие по названию с запатентованными и защищенными торговыми знаками российских фармпроизводителей. Такие случаи влекут за собой прямые потери продаж и дополнительные затраты на отстаивание своих интересов в судебном порядке.

Все вышеназванные вопросы приводят к тому, что доля российских препаратов в Республике Беларусь снизилась с 5,9% в 2006 году до 4,4% по результатам 2007 года. По данным IMS Health (RMBC) в 1-м полугодии 2008 года доля российских препаратов на фармрынке Республики Беларусь составила 5,0% в денежном выражении.

*Источник: Пресс-служба АРФП*

## АРФП участвует в работе Комиссии по разработке концепции лекарственного обеспечения

В состав комиссии Минздравсоцразвития России по разработке концепции лекарственного обеспечения граждан РФ, созданной в соответствии с приказом министерства № 607 от 29.10.2008, вошли представители Минздравсоцразвития России, Росздравнадзора, Фармакологического комитета, Федерального Фонда ОМС, Департамента химико-технологического комплекса и биоинженерных технологий Минпромторговли России, региональных департаментов здравоохранения и общественных организаций. От АРФП в состав комиссии вошел Генеральный директор ассоциации Виктор Дмитриев. "Мы удовлетворены тем фактом, что Министерство здравоохранения и социального развития привлекает к разработке дизайна модели будущего ле-

карственного обеспечения общественные структуры, представляющие интересы крупнейших фармпроизводителей. Привнесение в работу Комиссии экспертного опыта общественных ассоциаций, учет их мнений - условие выработки конструктивных и эффективных решений, стабильно реализуемых в будущем", - отметил генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.

Согласно положению Комиссия по разработке концепции лекарственного обеспечения является совещательным органом, основная задача которого "разработка проекта технического задания к Концепции, обеспечение обсуждения и согласование предложений по основным направлениям концепции".

"После организационного заседания Комиссии под руководством ее Председателя, зам. министра здравоохранения и социального развития Вероники Скворцовой, начались активные консультации в рабочих группах по направлениям. АРФП поручена работа, связанная с разработкой нормативно-правовой базы, которая будет регулировать лекарственное обеспечение. Безусловно, работа в этом направлении будет проводиться во взаимодействии со всеми заинтересованными участниками процесса, как со стороны государственных органов, так и со стороны профессиональных и общественных объединений", - сообщил Виктор Дмитриев.

*Источник: Пресс-служба АРФП*

## АРФП поддерживает намерение Минздравсоцразвития ввести стандарты GMP с 2010 года

Ассоциация российских фармацевтических производителей (АРФП) поддерживает намерение Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации ввести соответствие стандартам GMP в качестве лицензионного требования начиная с 2010 года. Об этом на пресс-конференции АРФП, состоявшейся 9 декабря в информационном агентстве "Росбалт", сообщил заместитель директора Департамента развития фармацевтического рынка и рынка медтехники Минздравсоцразвития РФ Марат Сакаев.

Необходимо напомнить, что переход отрасли на мировые стандарты качества GMP был одним из ключевых вопросов, который обсуждался на выездном совещании у Председателя Правительства Российской Федерации В.В.Путина в г.Курске по вопросу о мерах развития производства медицинских препаратов в июне 2008 года. В протоколе по результатам совещания была зафиксирована необходимость предусмотреть в Стратегии развития

российской фармацевтической промышленности "установление национальных требований к системам обеспечения качества и безопасности в сфере обращения лекарственных средств, гармонизированных с международными стандартами".

В этом контексте важно напомнить, что АРФП был подготовлен документ "Руководство по надлежащей производственной практике лекарственных средств для человека", которое предлагается принять за основу национального стандарта правил надлежащей производственной практики (стандарты GMP). Руководство разработано на основании Руководства по GMP ЕС и адаптировано в соответствии с правовыми требованиями Российской Федерации и конкретными потребностями российской фармацевтической промышленности.

Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев: "В нашей стране есть российские фармпроизводства, соот-

ветствующие мировым стандартам качества. Однако отсутствие в стране обязательных требований GMP и как следствие наличие недобросовестных фармпроизводителей дискредитирует всю отечественную фармпромышленность. Поэтому мы поддерживаем планы Министерства здравоохранения и социального развития по введению соответствия стандартам качества GMP в качестве лицензионного требования с 2010 года. Законодательное определение обязательности отрасли на мировые стандарты качества и срока перехода жизненно необходимо, без этого в России ставится под сомнение не только качество и безопасность российских лекарств, но и конкурентоспособность отечественной фарминдустрии в целом".

Внедрение национальных стандартов GMP, гармонизированных с международными требованиями, важно и в вопросе государственных закупок лекарственных средств, поскольку согласно Федеральному закону №94-ФЗ "О

размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд" определяющим фактором для победы в аукционах на закупку лекарственных препаратов является цена, которая априори ниже на предприятиях, где отсутствует система обеспечения и контроля качества.

По данным аналитического агентства DSM Group 43 отечественных производителя занимают 80% рынка отечественных лекарств в аптеках России. Очевидно, что потенциальное закрытие

фармпредприятий, не способных обеспечить качество лекарственных средств на уровне мировых стандартов, не приведет к коллапсу российского фармпроизводства. По мнению Ассоциации российских фармацевтических производителей, объединяющих наиболее прогрессивных фармпроизводителей, на долю которых приходится более 55% лекарственных средств, выпускаемых в стране, откладывание перехода на стандарты GMP - консервирование технической отсталости отрасли, создание тепличных условий для выживания наиболее неразвитых фарм заводов.

"Этот долгожданный шаг - переход отрасли на обязательные стандарты качества GMP - нужен не только фармпромышленности. Это гарантия качества лекарственной терапии для 140 миллионов россиян, которые будут получать лекарственные препараты на уровне мировых стандартов качества, что в полной мере соответствуют государственным интересам", - отметил В. Дмитриев.

*Источник: Пресс-служба АРФП*

## Установить преференции для российских лекарств в государственных закупках - самый эффективный способ поддержать российскую фармпромышленность во время финансового кризиса

Обсуждение актуальных вопросов российской фармацевтической промышленности и перспектив ее роста на выездном совещании у Председателя Правительства Российской Федерации В.В.Путина в июне текущего года стало сигналом для фармобщественности, что фармацевтическая отрасль находится на пороге серьезных перемен. Помимо этого 2008 год ознаменовался и разработкой проекта "Стратегия развития российской фармацевтической промышленности до 2020 года", инициированным Министерством промышленности и торговли, а также подготовкой проекта одного из основополагающих документов для отрасли "О внесении изменений в Федеральный закон "О лекарственных средствах".

Тем не менее в предверии окончания года большинство обсуждаемых вопросов пока остаются открытыми: внедрение обязательных требований к качеству фармацевтического производства, отмена регистрации субстанций, уравнивание регуляторных требований по отношению к российским и иностранным фармпроизводителям, установление стимулирующего

режима для экспорта, упрощение вывода импортозамещающей и инновационной продукции на внутренний рынок, приоритетность закупок локально произведенных препаратов и др.

Несмотря на декларируемую политику протекционизма по отношению к российской фармпромышленности кардинальных решений для улучшения дел в отрасли на текущий день так и не принято. Более того существует опасение, что в условиях финансового кризиса намеченные перспективы поддержки российской фармпромышленности, имеющие и без того долгосрочный характер, могут быть в значительной степени скорректированы. Поэтому для того чтобы оказать реальную поддержку отрасли в этой непростой ситуации, перейдя от декларативных заявлений к конкретным шагам, которые будут иметь положительный эффект в краткосрочной перспективе, необходимо изменить ситуацию с государственными закупками лекарственных средств.

При запуске программы ОНЛС (ДЛО) неоднократно озвучивалось

мнение, что будут созданы условия для приоритетного участия в программе российских фармпроизводителей. Однако, как показывает более чем трехлетний опыт реализации программы, доля российских фармпроизводителей уменьшается год от года. Как известно, доля российских препаратов в программе ОНЛС (ДЛО) сократилась с 18-20% в 2005 году до 7-9% в 2007 году. По данным международной аналитической компании IMS Health эта негативная тенденция продолжает сохраняться, и по результатам 1 полугодия 2008 года доля российских препаратов в программе снизилась до 5% в денежном выражении.

Такая ситуация фактически означает стимулирование развития иностранных фармкомпаний за счет государственного бюджета. Очевидным образом это противоречит национальным интересам, особенно в ситуации финансового кризиса, когда необходимы скорейшие меры по повышению ликвидности российской фармпромышленности. В этих условиях необходима политика totalного протекционизма, и прежде всего приобретение за счет государственного бюджета

препаратов только локальных производителей по тем нозологиям, для лечения которых существуют отечественные лекарственные средства. В этой связи можно вспомнить пример США, когда в начале 30-х годов был введен запрет на приобретение зарубежных товаров, имеющих национальные аналоги.

Для российской фармпромышленности приоритетное участие в государственных закупках означает возможность рефинансировать потенциальную прибыль в дальнейшее развитие своих предприятий: в научно-исследовательскую деятельность, в приведение производств в соответствие со стандартами GMP, в строительство новых площадок и т.д. Таким образом, по мнению АРФП, создание преференций для участия российских фармкомпаний в программе ОНЛС - наиболее реальный и эффективный механизм стимулирования развития и повышения конкурентоспособности отечественной фарминдустрии. Этот тот тактический вопрос, который обеспечит реализацию стратегических задач.

Безусловно, приоритетное участие в государственных программах препаратов локальных производителей принесет положительные результаты и для государства: как за счет сэкономленных при проведении бюджетных закупок средств, которые по экспертным оценкам могут достигать до 30%, так и в силу дополнительных налоговых поступлений от доходов локальных производителей. В этом контексте необходимо заметить, что предоставление преференций локальным фармпроизводителям, отвечающим международным стандартам качества, является нормальной практикой как на рынках стран СНГ, так и стран Европы и США. Так, здравоохранение США, Японии, Великобритании и большей части Европейского Союза потребляют 70-90% своей отечественной продукции в программах лекарственного возмещения.

Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев: "Подводя предварительные итоги года могу с уверенностью сказать, что 2008 год можно характеризовать как год активнейшего диалога между регуляторными органами и бизнесом.

АРФП принимала участие в заседаниях комитетов и рабочих групп Государственной Думы, Министерства промышленности и торговли, Министерства здравоохранения и социального развития, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, Федеральной Антимонопольной Службы, Счетной Палаты, Торгово-промышленной Палаты. Впервые экспертный опыт представителей отрасли была столь активно привлечен во все процессы изменений и обсуждений, разработки концепций и нормативных документов. Мы надеемся, что все обсуждения и дискуссии завершающегося 2008 года принесут кумулятивный эффект и послужат толчком к целому ряду решений в следующем году, направленных на возрождение отечественной фармпромышленности. Началом позитивных перемен для российской фармацевтической отрасли, по нашему мнению, должна стать протекционистская политика по отношению к локальным производителям в государственных закупках лекарственных средств".

*Источник: Пресс-служба АРФП*

Ассоциация Российских фармацевтических производителей (АРФП) была основана в 2002 году. В состав АРФП входят 16 ведущих российских фармпредприятий, на долю которых приходится более 50% лекарственных средств, выпускаемых в стране, 40% экспорта, 70% отечественных лекарственных средств в программе ОНЛС.

Деятельность Ассоциации призвана содействовать повышению конкурентоспособности отечественной фармацевтической отрасли и способствовать интеграции отечественной фармацевтической промышленности в мировой рынок при сохранении и увеличении производственного и финансового потенциала предприятий отрасли. АРФП является членом Торгово-промышленной палаты РФ, активно сотрудничает с профильными федеральными государственными органами власти: Минздравсоцразвития РФ, Росздравнадзором, Минпромторгом РФ, Комитетом Государственной Думы РФ по охране здоровья.

По итогам 2007 года АРФП заняла 1 место в номинации "Общественная организация" Открытого конкурса профессионалов фармацевтического рынка "Платиновая Унция".

# АРФП провела встречи с органами законодательной власти и администрации Президента РФ по вопросам состояния и перспектив развития российской фармпромышленности

В первой половине декабря Ассоциация российских фармацевтических производителей (АРФП) провела ряд встреч с членами Комитета по экономической политике и предпринимательству Государственной Думы Российской Федерации, а также с сотрудниками Контрольного управления Президента Российской Федерации по вопросам состояния и перспектив развития российской фармпромышленности.

На повестку встреч были вынесены приоритетные вопросы поддержки российской фармпромышленности в условиях кризиса, в первую очередь вопрос предоставления преференций локальным фармпроизводителям в государственных закупках. В этой связи необходимо отметить, что в 2008 году доля импортируемых лекарственных средств в денежном выражении, поставляемых в рамках программы ОНЛС (ДЛО), достигла критически высокой отметки - 95,8%, что фактически означает финансирование развития фармацевтической промышленности и науки за рубежом за счет бюджетных средств Российской Федерации.

В ситуации кризиса фармпроизводство - один из наиболее устойчивых секторов рынка с малой долей заемных средств по сравнению с игроками товаропроводящей цепочки. Однако потенциальное ухудшение ситуации в дистрибуторском и розничном секторах, которые более подвержены влиянию кризиса, может сказаться и на производстве, а именно привести к увеличению просроченной дебиторской задолженности, дефициту оборотных средств и как

следствие к снижению ликвидности российский фармкомпаний. В этом контексте приоритетное участие отечественных фармпроизводителей в государственных закупках означает возможность рефинансировать потенциальную прибыль в повышение ликвидности, дальнейшее развития фармпредприятий, осуществление бесперебойных поставок лекарственных средств.

Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев: "Предоставление преимуществ локально произведенным препаратам в государственных закупках - абсолютно нормальная практика для большинства зарубежных стран, а в ситуации финансового кризиса политика умеренного протекционизма вдвое актуальна. Давайте посмотрим на автомобильный рынок, где принято повышение таможенных пошлин в качестве одной из последних мер по защите локальных производств. Хочется верить, что протекционистские меры не заставят себя ждать и на фармацевтическом рынке, тем более учитывая его социальную значимость".

"Во время встреч мы в очередной раз обратили внимание на нарушения при проведении региональных аукционов по программе ОНЛС (ДЛО) в некоторых субъектах Российской Федерации, когда конкурсная документация составляется в нарушение статьи Федерального закона №94-ФЗ "О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд", а именно с указанием целого ряда дополнительных параметров, которые соотносят каждый лот с конкретным лекарственным средством от конкретного производителя, - сообщил В.Дмитриев. - Мы намерены "сломать" практи-

ку подобных аукционов "с ошибками", приводящую к разбазариванию государственных средств и сокращению числа потенциально обслуживаемых пациентов. Для этого мы планируем теснее работать с региональными органами власти, мониторируя все аукционы лекарственных средств на местах".

В.Дмитриев так оценил итоги прошедших встреч: "Мы удовлетворены тем, что наша позиция была воспринята с пониманием как в Комитете по экономической политике и предпринимательству Государственной Думы, так и в Контрольном управлении Президента РФ. Были обсуждены отдельные практические вопросы деятельности российских фармпредприятий и достигнуты конкретные договоренности по дальнейшему взаимодействию".

*Источник: Пресс-служба АРФП*

## Российская Фарма: лёд тронулся?



9 декабря 2008 года в информационном агентстве "Росбалт" состоялась пресс-конференция "Российская Фарма: лед тронулся?".

В дискуссии приняли участие:

- Марат Сакаев, заместитель директора Департамента развития фармацевтического рынка и рынка медицинской техники Министерства здравоохранения и социального развития РФ;
- Валентина Косенко, начальник Управления организации государственного контроля обращения медицинской продукции и средств реабилитации инвалидов Росздравнадзора;
- Виктор Черепов, директор Департамента по взаимодействию с отраслевыми объединениями российского союза промышленников и предпринимателей;
- Мария Денисова, оперативный директор российского представительства международной исследовательской компании IMS Health;
- Виктор Дмитриев, генеральный директор АРФП.

Российская фармацевтическая промышленность в этом году получила широкую поддержку на правительственнонном уровне. Об этом заявил генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей Виктор Дмитриев. Он напомнил о прошедшем в Курске в

июне этого года совещании по вопросам развития производства медицинских препаратов, которое состоялось под председательством премьер-министра РФ Владимира Путина. "По итогам совещания были заданы два основных вектора развития отрасли. Во-первых, это необходимость перехода на мировые стандарты качества GMP, а так же переход здравоохранения на модель лекарственного страхования", - сообщил Виктор Дмитриев. Однако прогноз развития фармпромышленности не всегда является утешительным, посетовал он: "вопрос о переходе отрасли на стандарт GMP пока остается нерешенным. Это сдерживает развитие многих компаний". Кроме того, по словам гендиректора АРФП, по-прежнему остаются неравными условия при выводе на рынок препаратов отечественного производства и препаратов, импортируемых в Россию. "Самый важный вопрос - это доля препаратов отечественного производства в бюджетных закупках. Их доля постоянно падает. Это говорит о том, что на бюджетные деньги государство поддерживает производство зарубежных препаратов", - пояснил эксперт. "Если мы изменим эту долю при помощи политического решения высших органов государственной власти, то сможем рефинансировать многие из тех программ, которые сегодня пытаются реализовывать отечественные фармпроизводители", - заключил Виктор Дмитриев.

Мария Денисова, оперативный директор российского представительства международной исследовательской компании IMS Health, в своем выступлении представила подробный анализ фармацевтического рынка. Согласно данным эксперта на сегодняшний день российские фармпроизводители показывают высокие темпы роста, порядка 50-60%, что превышает показатели общего роста рынка. Тем не менее, доля отечественных производителей на мировом фармацевтическом рынке крайне мала. "Лидирующие позиции занимает США, им принадлежит около 50% рынка. За последние 2 года возросло влияние развивающихся стран, таких, как Бразилия, Индия, Китай, Южная Корея и Турция. К примеру, темпы роста Китая составили 19-21%", - сообщила Мария Денисова.



**Мария Денисова**

Марат Сакаев, заместитель директора Департамента развития фармацевтического рынка и рынка медицинской техники Министерства здравоохранения и социального развития РФ, сообщил, что правительством принято решение о необходимости проведение госзакупок с учетом интересов отечественной промышленности. Кроме того, Минздрав разрабатывает концепцию лекарственного обеспечения. Ее подготовка осуществляется в соответствии с поручением премьер-министра Владимира Путина. Она определяет механизмы оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения на среднюю перспективу и детализирует ряд предположений общей концепции развития здравоохранения до 2020 года.



**Марат Сакаев**

Валентина Косенко, начальник Управления организации государственного контроля обращения медицинской продукции и средств реабилитации инвалидов Росздравнадзора, считает, что приемлемого качества лекарственных средств можно достичь только в условиях высокотехнологичного фармацевтического производства. По словам эксперта, большинство отечественных заводов, которые производят недорогие и востребованные населением лекарственные средства, были лишь частично мо-

дернизована, поэтому не соответствуют в полной мере стандартам GMP. Валентина Косенко подчеркнула, что на сегодняшний день бракуется еще достаточно большое количество лекарственных



**Виктор Черепов**

средств отечественного производства, но и среди импортных препаратов также случаются случаи забраковки.

По мнению Виктора Черепова, директора Департамента по взаимодействию с отраслевыми объединениями российского союза промышленников и предпринимателей, пока рано говорить о том, что "лед тронулся" в целом в фармацевтической промышленности, но ситуация улучшилась в понимании проблем стоящих перед фармпроизводителями. Одна из проблем заключается в том, что при вступлении России во Всемирную торговую организацию, отечественные фармацевты окажутся неспособными к конкуренции с зарубежными производителями лекарственных препаратов. "Для того чтобы не допустить этого необходимо поддержать российских фармпроизводителей, например, внедрять элементы государственно-частного партнерства", - считает эксперт.

Пресс-служба АРФП

## Здоровая полиграфия

ТИПОГРАФИЯ  
**Синergy**

ОТЛИЧНОЕ КАЧЕСТВО    НОВОЕ ОБОРУДОВАНИЕ    ДОСТУПНЫЕ ЦЕНЫ    БОЛЬШОЙ ОПЫТ

НА СТРАЖЕ КАЧЕСТВА

от макета до доставки в офис готовой продукции

Москва, 3-й Новомихалковский проезд, д. 3А,  
тел.: (495) 950 5781, 153 0051 [www.synergy-press.ru](http://www.synergy-press.ru)

# НОВОСТИ КОМПАНИЙ

Фармацевтическое предприятие ЗАО "ЗиО-Здоровье" создано в 2001 году.

- В период с 2001 по 2004 годы предприятие осуществляло продажу покупных лекарственных средств.
- В сентябре 2004 года ЗАО "ЗиО-Здоровье" получило лицензию на производство готовых лекарственных средств.
- С 2005 года ЗАО "ЗиО-Здоровье" производит собственные лекарственные средства, осуществляет фасовку и упаковку готовых твердых лекарственных форм.
- Предприятие не является монополистом на рынке фармацевтической продукции.



## ЗАО "ЗиО-Здоровье"



*Здоровье - самая хрупкая из всех ценностей, та, что дается один раз и на всю жизнь, прочная основа жизненных достижений, долголетия и благополучия. Поэтому так важно внимательно относиться и бережно хранить его. Забота о здоровье каждого человека - вот миссия и цель ЗАО "ЗиО-Здоровье". Выпуск современных и эффективных лекарственных средств по доступным ценам - наш посильный вклад в решение этой ответственной задачи. Мы с гордостью можем заявить, что работаем во имя и на благо человека!*

Н.В. Сафонов,  
генеральный директор  
ЗАО "ЗиО-Здоровье"

### Стратегические цели

Стратегической целью ЗАО "ЗиО-Здоровье" является насыщение отечественного рынка современными, надлежащего качества, эффективными и безопасными импортозамещающими и оригинальными лекарственными средствами, отвечающими требованиям и ожиданиям потребителей.

### Коротко о предприятии

ЗАО "ЗиО-Здоровье" современное российское фармацевтическое предприятие, построенное и оснащенное в соответствие с мировыми стандартами GMP.

Предприятие производит твердые лекарственные формы (таблетки, таблетки покрытые оболочкой, препараты в желатиновых капсулах, порошки в пакетах (саше)), осуществляет упаковку собственных препаратов, а также производство и упаковку препаратов согласно заключенным контрактам.

Местонахождение предприятия - Московская область, г. Подольск.

Предприятие занимает территорию площадью 1,6 га, на которой расположен административно-производственный корпус, объединяющий производственную и административно-бытовую части. На территории предприятия находятся инженерные сооружения, позволяющие обеспечивать независимое жизнеобеспечение: трансформаторная подстанция, канализационно-насосная станция, котельная.

Основные учредители: исландская компания Актавис Холдинг СЕЕБ.В., а также российские акционеры.

ЗАО "ЗиО-Здоровье" имеет Лицензию № 99-04-000001 на осуществление деятельности по производству лекарственных средств (приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития №187-Пр/04 от 30.09.2004г.) и Лицензию на фармацевтическую деятельность № 99-02-000464.

Предприятие прошло всесторонний аудит компанией International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE) по результатам которого 14.06.2006г. был выдан Сертификат, подтверждающий полное соответствие производства стандартам GMP EU.

## Новости

ЗАО "ЗиО-Здоровье" - первое фармацевтическое предприятие в России, имеющее Сертификат ISO 9001:2000, выданный компанией "BSI Management System" (Британский Институт Стандартов), по схеме аккредитации UKAS от 11.07.2006 г.

Ежегодно предприятие подтверждает свое соответствие Стандартам GMP и ISO.

Успешно пройдены Аудиты на соответствие EU GMP компаниями Астра Зенека ЮК Лимитед, Актавис Холдинг СЕЕБ.В., Эббот Лоджистикс БВ, Х.Лундбек АО, GlaxoSmithKlien, Берлин Хеми АГ, Pfizer.

На ЗАО "ЗиО-Здоровье" созданы все необходимые условия для выполнения рекомендаций Национального стандарта РФ ГОСТ Р 52249-2004 "Правила производства и контроля качества лекарственных средств", включая наличие:

- обученного и аттестованного персонала;
- необходимых помещений и площадей;
- соответствующего оборудования и системы обслуживания;
- материалов, средств упаковки и маркировки, удовлетворяющих заданным требованиям;
- утвержденных инструкций и методик;
- требуемых условий хранения и транспортирования.

### Валидация и квалификация



При участии Российско-Бельгийской Компании "МедФармТест" проведены:

- валидация проектной документации (DQ)
- квалификация всего производственного и лабораторного оборудования (IQ, OQ, PQ)
- валидация всех технологических процессов (PV).

Распоряжением генерального директора создана валидационная комиссия, которая занимается подготовкой и организацией проведения валидации. Методологическое руководство процессом валидации осуществляется начальником ООК.

Программа предприятия по проведению валидации зафиксирована в валидационном мастер-плане - VALIDATION MASTER PLAN.

### Наши взаимодействия

Предприятие активно участвует в совместных производственных проектах с ведущими западными производителями лекарственных средств: Астра-Зенека АБ, АО Актавис, Х.Лундбек АО, Берлин-Хеми АГ, Оксфорд Лабораториз ПВТ.ЛТД, ООО Цефарма, а также с отечественными компаниями ЗАО НПО Антивирал, ООО НПК Фармасофт.



В планах предприятия расширять взаимовыгодное сотрудничество как с иностранными, так и с российскими компаниями.

ЗАО "ЗиО-Здоровье" регулярно участвует в конкурсах Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию, осуществляет производство лекарственных средств для обеспечения государственных контрактов на поставку препаратов, применяемых в психиатрии, неврологии, физиатрии.

За все время работы, предприятие не получило ни одной рекламации по качеству произведенной продукции. Все государственные контракты обеспечивались надлежащим образом и в точно отведенные сроки.

### Наши контакты

ЗАО "ЗиО-Здоровье" имеет постоянные контакты с внешними организациями, научно-исследовательскими институтами, проектно-конструкторскими фирмами и организациями Министерства здравоохранения и социального развития РФ:

- ФГУ "Научный центр экспертизы средств медицинского применения"
- Институт государственного контроля лекарственных средств
- Институт доклинической и клинической фармакологии.
- ФГУП "ГНЦА".
- ФГУП "ВНИХФИ".
- Департамент промышленной, инновационной политики в медицинской и биотехнической промышленности Минпромнауки РФ.
- Российский университет дружбы народов
- Институт токсикологии МЗ РФ
- ВНИЦ БАВ (п. Купавна)
- ММА им. И.М. Сеченова
- ГУ "ТипроНИИМедпром" и др.

### Персонал: обучение, сертификация

Руководители структурных подразделений и инженерно-технические работники предприятия обладают высоким профессиональным уровнем и опытом работы на фармацевтических предприятиях.

Весь персонал обучен стандартам GMP и ISO. Процесс обучения происходит постоянно, в течение года по специально разработанным программам, согласно планам внутреннего и внешнего обучения (ЦФО, GMProject).

Ведущие специалисты предприятия имеют Сертификаты по фармацевтической технологии и контролю качества в области GMP.

### Служба качества

Служба качества - самостоятельное структурное подразделение предприятия.



Управление качеством на предприятии ЗАО "ЗиО-Здоровье" представляет собой подсистему общей системы управления деятельностью предприятия, которая обеспечивает непрерывное воздействие на качество процесса производства лекарственных средств, начиная с аудита поставщиков до сдачи продукции заказчику, и которая включает отслеживание сообщений о побочных действиях лекарств, поступающих от потребителей, врачей и других участников обращения лекарственных средств.

ЗАО "ЗиО-Здоровье" принимает на себя ответственность за качество выпускаемых фармацевтических препаратов, гарантирует их соответствие своему назначению и требованиям регистрационного досье.

Для достижения целей в области менеджмента качества на предприятии существует система обеспечения качества, включающая надлежащее производство и контроль.

Контроль качества, правила правильного производства и обеспечение качества являются взаимосвязанными элементами управления качеством.

Политика предприятия в этой области официально декларирована генеральным директором, который отвечает за общие вопросы обеспечения качества продукции на предприятии, и изложена в "Руководстве по качеству".

Обязанности и функции "Уполномоченного лица" на предприятии возложены на директора по качеству. Основной обязанностью "Уполномоченного лица" является выдача разрешения на реализацию серии готовой продукции. Перед выдачей разрешения "Уполномоченное лицо" проводит всесторонний анализ документов, подтверждающих, что во время производства выполнялись принципы и правила надлежащей производственной практики, были проведены все необходимые проверки и испытания, а также были учтены все условия производства и все необходимые производственные протоколы представлены в "Досье на серию".

### Отдел обеспечения качества

Концепция управления качеством включает в себя:

- обеспечение качества;
- контроль качества;
- соответствие правилам GMP.

Для реализации данной концепции на предприятии создан Отдел обеспечения качества (ООК).

Разработан порядок реализации (оптовой продажи) продукции, который сводит к минимуму любой риск для ее качества;

Разработана система по работе с рекламациями.

Организована система отзыва любой серии продукции из продажи или поставки.

Сотрудники отдела обеспечения качества осуществляют контроль деятельности подразделений предприятия по всем аспектам, которые так или иначе могут повлиять на качество выпускаемого продукта.

Информация, полученная в процессе мониторинга производства, поступает директору по качеству и генеральному директору и служит основанием для анализа со стороны руководства.

### Документация

Все документы предприятия учитываются, хранятся, разрабатываются и пересматриваются строго в соответствии с общей политикой предприятия в области соблюдения качества производственной продукции и открытости ведения хозяйственной деятельности.

За создание единой системы документирования на предприятии (документы, содержащие данные по качеству, требования к качеству или положения, касающиеся построения системы качества, текущих организационных положений по системе качества) несет ответственность директор по качеству, руководствуясь требованиями Национального стандарта ГОСТ 52249-2004, международными стандартами ИСО серии 9001:2000 в отношении фармацевтического производства.

Начальник отдела обеспечения качества контролирует функционирование, актуализацию и гармонизацию системы документирования на предприятии как составного элемента системы управления качеством. Ответственность за управление документацией в подразделениях предприятия возложена на руководителей подразделений, чьи полномочия и ответственность детально установлены и изложены в должностных инструкциях.

Документы системы качества являются контролируемыми. Это означает, что их выпуск, распределение, использование, изменение, хранение, а также уничтожение копий предыдущих версий контролируется.

### Отдел контроля качества

Лаборатории отдела контроля качества оснащены современным оборудованием ведущих мировых производителей таких как: Shimadzu, ERWEKA, Sartorius, Heraus Instruments, Particle Mesuring System Inc и др.

ОКК обеспечивает функционирование, актуализацию и гармонизацию элементов системы обеспечения качества в части, посвященной отбору проб, проведению испытаний



**Новости**

и выдаче соответствующих документов, гарантирующих, что все необходимые испытания действительно были проведены, что в производстве были использованы сырье, вспомогательные, упаковочные и маркировочные материалы требуемого качества и что готовый продукт подлежит реализации только в том случае, если его качество отвечает требованиям соответствующей нормативной документации.

**Инженерные системы**

Система вентиляции и кондиционирования воздуха осуществляет постоянный контроль и регулирование температуры производственной среды, а также гарантирует полную очистку удаленного из помещений воздуха от пыли токсичных веществ.



**Установка для приготовления воды очищенной (Pure Water)  
ELETTRACQUA, 500 л/час. (Италия)**



**Система вентиляции и кондиционирования воздуха фирмы YORK International (Германия)**



В помещениях поддерживается требуемая для данного класса чистоты кратность воздухообмена. Между помещениями поддерживаются перепады давления в соответствии с требованиями, обуславливаемыми типом технологических операций и конфигурацией планировки.

Производство обеспечено водой очищенной, производимой на установке фирмы "ELETTRACQUA", Италия. Производительность установки 500 л/час.

Установка имеет систему предварительной очистки посредством фильтрации через фильтры 20 мкм и 5 мкм, фильтры обезжелезивания и удаления марганца, два автоматических умягчителя "V.E./100", двухступенчатую систему фильтрации через фильтры обратного осмоса и распределительную петлю.

Восстановление и регенерация фильтров осуществляется в автоматическом режиме.

**Склад**

Все операции с сырьем, упаковочными материалами, полуфабрикатами и готовыми продуктами, включая отбор проб, контроль во время производства, карантин, выдачу разрешения на реализацию и хранение, проводятся строго в соответствии с утвержденными технологическими инструкциями и инструкциями ОКК.



**Склад сырья и исходных материалов**



**Склад готовой продукции**

Маркировка статуса осуществляется с помощью цветных этикеток (красный - брак, желтый - карантин, зеленый - разрешено).

Готовая продукция хранится на складе готовой продукции.

На складе выделены три зоны:



**Склад печатных упаковочных материалов**

**Зона приемки** и карантинного хранения готовой продукции - продукция принимается из цеха производства ГЛС.



**Зона хранения** - упакованная продукция размещается на хранение по группам и в соответствии с условиями хранения.

**Зона отгрузки** готовой продукции (экспедиция) - продукция подготовлена к отгрузке, согласно заявкам клиента и плану отгрузок и отгружается по мере подачи транспортных средств.

Готовая продукция хранится на поддонах, установленных на специальных пронумерованных стеллажах. Каждый поддон снабжен стеллажной карточкой, содержащей всю необходимую информацию для идентификации продукции.

Статус продукции контролируется с помощью цветных этикеток. При комплектации заказов соблюдается посерийная очередность по принципу "первым пришло - первым ушло".

### Производство лекарственных препаратов

Все производственные процессы четко регламентированы, предусмотрена система периодического пересмотра процессов с учетом накопленного опыта. Разработаны инструкции, отображающие проведение каждого технологического процесса пошагово (СОПы).

Предусмотрена и проводится валидация и ревалидация критических стадий процессов производства, в том числе при внесении существенных изменений в технологический процесс.

Разработаны рабочие инструкции и методики, которые ясно и однозначно отображают особенности используемого оборудования (СОПы по эксплуатации и очистке).

### Производство состоит из следующих стадий:

- Подготовка помещений, оборудования, персонала, одежды, воздуха вентиляционного, воды очищенной
- Подготовка сырья;
- Получение массы (для таблетирования, капсулирования, фасовки в пакеты);
- Таблетирование, нанесение пленкообразующего покрытия, капсулирование;
- Фасовка и упаковка (таблеток, капсул, порошков).

Производство готовых лекарственных средств оснащено современным оборудованием.

### Основное оборудование:

- автоматические упаковочные линии Marchesini с узлом блистерации, производительностью до 200 блистеров в минуту.



- машина для наполнения пакетов "Саше" Enflex, производительностью до 100 пакетов в минуту.



- машина для нанесения пленочного покрытия Glatt с рабочей загрузкой до 50 кг.



- капсулонаполняющая машина MG2, производительностью до 70 тыс. капсул в час.



- таблет-пресс Manesty, производительностью до 360 тыс. таблеток в час.



- сушилки-грануляторы в псевдоожиженном слое, с рабочей загрузкой от 30 до 100 кг.



Существующие производственные мощности: 300 млн таблеток/капсул и 6 млн упаковок- "саше" в год.

### Наш адрес:

142103, Московская область,  
г. Подольск,  
ул. Железнодорожная, 2  
Контактные телефоны:  
(495) 642-05-42, 747-31-74  
Факс: (495) 642-05-43  
E-mail: zio-zdorovie@mail.ru

# ПОЛИСАН - в тройке лидеров российских производителей



Согласно Постановлению Правительства Санкт-Петербурга от 1 декабря 2008г. № 1503 ООО "Научно-технологическая фармацевтическая фирма "ПОЛИСАН" присуждена премия за достижения в сфере экспорта продукции.

9 декабря 2008 года в Санкт -Петербурге в Мраморном дворце состоялась церемония вручения Диплома лауреата премии Правительства Санкт-Петербурга.

Почетный Диплом и бронзовую статуэтку из рук вице-губернатора города Осеевского Михаила Эдуардовича получил Борисов Александр Алексеевич, генеральный директор научно-техноло-

гической фармацевтической фирмы "ПОЛИСАН".

Проделанная работа фирмы по экспорту лекарственные препараты заслуженно получила высокую оценку правительства города.

По итогам 2007г. ООО "НТФФ ПОЛИСАН" вошло в тройку лидеров российских производителей - экспортёров лекарственных средств. Выпускаемые компанией оригинальные лекарственные препараты "Циклоферон" и "Реамберин" занимают ведущие позиции в рейтинге препаратов, лидирующих по объемам российского экспорта.

Препараты ООО "НТФФ" ПОЛИСАН" зарегистрированы в странах СНГ, а также Вьетнаме, Лаосе, Монголии и Камбодже.

Фирма давно проводит политику развития сотрудничества со странами Ближнего и Дальнего зарубежья, осваивая фармацевтические рынки регионов Юго-Восточной и Северной Азии. В Юго-Восточной Азии открыто Представительство со штаб-квартирой в Ханое, СРВ.



В регионе проводится большая информационно-аналитическая работа: семинары-презентации, в том числе при участии членов Российской Академии медицинских наук, издание на английском и национальных языках пособий для врачей по применению препаратов Циклоферон и Реамберин в лечебной практике.

Специалисты Фирмы участвуют в Международных научных конференциях и Международных выставках в Южно-азиатском регионе.

Научно-технологическая фармацевтическая фирма "ПОЛИСАН" организована в декабре 1992 года группой специалистов медико-биологического профиля различных учреждений Санкт-Петербурга.

Основной деятельностью фирмы является разработка, производство и внедрение современных медицинских препаратов.

В коллективе фирмы трудятся доктора и кандидаты наук, имеющие большой опыт научно-исследовательской работы: химики, биотехнологи, биологи, патентоведы, врачи-клиницисты различных специальностей, провизоры.

Результатом явилась разработка и внедрение в производство и медицинскую практику отечественного лекарственного медицинского препарата - индуктора эндогенного интерферона - Циклоферона. Первоначально медицинский препарат Циклоферон разрабатывался с целью его применения в ветеринарии для лечения и профилактики вирусных заболеваний у домашних животных; одновременно проводились исследования по экспериментально-клиническому изучению Циклоферона для внедрения в практику здравоохранения в ведущих научно-исследовательских медицинских центрах страны: НИИ вирусологии АМН, НИИЭМ им. Н.Ф.Гамалеи АМН, НИИ гриппа АМН, НИИ травматологии и ортопедии им. Вредена, Военно-медицинской академии и ряде других не менее известных научных центров страны и учреждениях практического здравоохранения на базах которых расположены клинические кафедры медицинских ВУЗов.

Завершением этого этапа явилось разрешение на производство и медицинское применение препарата Циклоферон(external link) раствор для внутривенного и внутримышечного введения.Медицинский препарат Циклоферон(external link) зарегистрирован в РФ, запатентован в США и Европе. В настоящее время наложен промышленный выпуск Циклоферона.

"**ПОЛИСАН**"

## STADA CIS - бизнес №1 в структуре международных рынков STADA

13 ноября STADA Arzneimittel AG опубликовала результаты деятельности по итогам 9 месяцев 2008 года.

Основные показатели:

- Объем продаж Группы увеличился на 13% и составил 1 231,8 млн. евро
- Прибыль до налогообложения (EBIT) выросла на 14% и составила 151,0 млн. евро
- Чистая прибыль увеличилась на 18% и составила 82,0 млн. евро

Опубликованные сегодня финансовые показатели STADA Arzneimittel AG по итогам девяти месяцев 2008 года подтвердили прогнозы Правления Группы, заявленного в отчете за первое полугодие текущего года. "Вопреки непростым условиям работы на некоторых национальных рынках мы удовлетворены текущим коммерческим развитием STADA. И в продажах, и в чистой прибыли мы смогли достичь двузначных показателей темпов роста за три

квартала текущего года, а также сохранить чистую прибыль на высоком уровне аналогичного периода предыдущего года, несмотря на специфичную ситуацию на рынке", - сказал Генеральный директор STADA Arzneimittel AG Хартмут Ретцлаф.

Учитывая выбранную стратегию и операционные возможности, Правление STADA продолжает рассматривать потенциал бизнеса STADA как хороший и на последующие годы. Несмотря на финансовый кризис, затронувший все рынки мира, руководство Группы считает, что STADA сможет сохранить высокие показатели продаж и прибыли.

Российский бизнес Группы, представленный созданным в прошедшем квартале холдингом STADA CIS, остается рынком № 1 STADA вне Германии, сохраняя высокие темпы роста. Так по итогам 9 месяцев 2008 продажи Группы STADA в России повысились на 66 % в

рублях или на 56% в Евро, составив в общей сложности 132,0 млн. евро. В значительной степени такой рост достигнут за счет продаж препаратов МАКИЗ-ФАРМА, которая была приобретена STADA в сентябре 2007 года, (1 606,6 млн. руб. или 43,8 млн. евро). Органический рост продаж Группы в России за три квартала 2008 года составил 14 % в рублях или 7 % в евро. Темпы развития, заданные в российском бизнесе за прошедший период, таким образом, превышают общий уровень роста Группы в целом.

"Мы считаем, что проведение реструктуризации активов НИЖФАРМ и МАКИЗ-ФАРМА и создание холдинга STADA CIS будет способствовать сохранению эффективности и тенденций роста бизнеса Группы STADA в России, уровень которого был задан в предыдущий период" - отметил Вице-президент STADA по России и СНГ Дмитрий Ефимов.

## НИЖФАРМ получил еще одно подтверждение качества продукции компании

НИЖФАРМ - производственное подразделение холдинга STADA CIS - получила положительное заключение аудиторской комиссии, проводившей проверку системы контроля качества компании на соответствие требованиям Министерства здравоохранения Республики Казахстан, предъявляемым к производству лекарственных средств.

Инспекцию проводила комиссия аудиторов ОПС ТОО "Тексеру" - ведущей казахстанской сертификационной компании, аккредитованной в Государственной системе технического регулирования Республики Казахстан.

Комментирует директор по качеству НИЖФАРМ Игорь Касакин: "Результаты инспекции еще раз подтвердили соответствие производства НИЖФАРМ требованиям к качеству препаратов, принятых не только в России, но и в других странах. Гарантируя качество продук-

ции, компания получает дополнительные возможности развития бизнеса за счет увеличения доли экспорта продукции".

Получение подтверждения сертификата соответствия требованиям нормативной документации позволит НИЖФАРМ и в будущем поставлять на казахстанский рынок производимую продукцию без дополнительных исследований каждой серии лекарственных средств, гарантируя при этом качество препаратов компании. Напомним, что в 2007 году НИЖФАРМ также успешно прошел проверку аудиторами из Казахстана, но законодательство Республики предусматривает необходимость проведения ежегодных комиссий на предприятиях, поставляющих препараты в страну.

Наращивание экспортных поставок - существенная составляющая

стратегии развития бизнеса компании, которая предусматривает увеличение доли экспорта как за счет роста объемов продаж в странах, где продукция продается уже давно, так и путем расширения территории присутствия препаратов компании.

Необходимо отметить, что рынки стран Азии являются стратегически важными для STADA CIS. По результатам первого полугодия 2008 года прирост продаж группы компаний в регионе Азия (включает в себя Казахстан, Узбекистан, Киргизстан) достиг 31,3%, составив 4,3 млн. евро. На сегодняшний день на фармрынке Казахстана присутствуют 44 наименования препаратов компании НИЖФАРМ, а в ближайшем будущем планируется регистрация и поставка лекарственных средств других производственных площадок холдинга STADA CIS.

## Лучший маркетинговый директор года работает в компании "Валента"

14 октября в Москве, в Мариотт Гранд Отель, состоялась Церемония награждения маркетинговых директоров, цель которой представить наиболее удачные маркетинговые проекты и наградить профессионалов маркетинга за высокий уровень мастерства.

В рамках церемонии Андрей Леонидович Белашов, Директор по развитию бизнеса ОАО "Валента" (ранее ОАО "Отечественные лекарства") одержал победу сразу в двух номинациях:

- Лучший маркетинговый директор года
- Выдающийся вклад в российский маркетинг.

Андрей БЕЛАШОВ признанный эксперт в области продвижения фармацевтических препаратов, призер многих профессиональных конкурсов. На протяжении последних нескольких лет им был воплощен целый ряд успешных маркетинговых проектов.

По данным Компании RMBC буквально за несколько лет Компания "Валента" (Холдинг "Отечественные лекарства") заняла и уверенно удерживает первое место по продажам рецептурных препаратов среди российских фармацевтических производителей. Прирост Холдинга в розничном сегменте составил 88% в 2007г. по сравнению с 2006г.

*Источник: www.hotlek.ru*

### О Церемонии Награждения Маркетинговых Директоров

Церемония организована впервые Институтом Адама Смита. Номинации принимались, как от компаний, так и от частных лиц. Всего оценивается 12 категорий, по которым рассматриваются заявки на получение наград за наиболее удачные маркетинговые проекты и высокопрофессиональную маркетинговую деятельность.

Все номинации были оценены независимым жюри, в состав которого вошли наиболее уважаемые маркетинговые эксперты, работающие в России.

## ОАО "Валента" выиграла премию в области маркетинга и PR "Рецепт Года 2008" в номинации "Лучший маркетинговый директор"

12 ноября 2008г., в здании бизнес-центра "Легион I", состоялась торжественная церемония вручения ежегодной премии в области фармацевтической рекламы, маркетинга и PR "Рецепт года".

В номинации "Лучший маркетинговый директор года" убедительную победу одержал директор по развитию бизнеса ОАО "Валента" Андрей БЕЛАШОВ. Так же компания стала участником трех номинаций:

- Категория "PR", номинация "Интернет-сайт" - бренд "Зорекс" [www.zorex.ru](http://www.zorex.ru)
- Категория "Реклама", номинация "Дизайн-проект" - бренд "Ингавирин"
- Категория "Маркетинг", номинация "Премьера года" - бренд "Тералиджен"

никационной группы "Твига". Признание профессиональным сообществом наших достижений стимулирует нас к покорению новых высот. Поздравляю вас всех и благодарю за профессиональную и творческую работу!" - Андрей БЕЛАШОВ, директор по развитию бизнеса ОАО "Валента".

*Источник: www.hotlek.ru*

"Это результат совместного труда нашего большого и творческого коллектива и наших партнеров из Комму-



## "СОТЕКС" вошел в тройку лидеров

Согласно данным ЦМИ "Фармэксперт" по итогам 1-3 кв. 2008 года, компания "Сотекс" заняла 3-место в рейтинге российских производственных фармкомпаний по совокупному показателю.

Руководствуясь принципами открытости и прозрачности своей деятельности, "Сотекс" регулярно принимает участие в ряде популярных рейтингов, проводимых независимыми экспертами. По

итогам рейтинга центра маркетинговых исследований "Фармэксперт" ЗАО "ФармФирма "Сотекс" вошла в тройку лидеров в рейтинге российских производственных компаний по комплексному показателю.

В новом рейтинге "Сотекс" занял 3-ое место, поднявшись на несколько позиций по сравнению с результатами первого полугодия 2008 года.

Также компания вошла в десятку лидеров производственных фармкомпаний в рейтинге по объему выпуска (седьмое место).

По словам генерального директора компании "Сотекс" Дмитрия Голуба, "Сотекс" не останавливается на достигнутом и стремится к дальнейшему развитию".

ЗАО "ФармФирма "Сотекс" - динамично развивающийся производитель лекарственных средств. Завод "Сотекс", располагающийся в Сергиево-Посадском районе Московской области, является одним из наиболее высокотехнологичных и инновационных российских фармацевтических предприятий, осуществляющих все производство в соответствии со стандартами GMP EU и ISO 9001:2000. С 2007 года компания "Сотекс" является членом Ассоциации российских фармацевтических производителей (АРФП).

ЗАО "ФармФирма "Сотекс" является частью Группы компаний "Протек" - ведущего вертикально интегрированного фармацевтического холдинга России.

### ЗАО "ФармФирма "Сотекс"

## Компания "Сотекс" выпускает на рынок новый препарат Эральфон



Компания "Сотекс", входящая в первую пятерку крупнейших российских фармацевтических производителей, расширяет портфель препаратов госпитального сектора. В октябре 2008 года компания включила в прайс-лист новый препарат Эральфон в преднаполненных шприцах.

Эральфон - лекарственный препарат рекомбинантного (полученного методом генной инженерии) эритропоэтина, применяющийся для лечения анемии. Препарат является жизненно необходимым для пациентов, у которых нарушена выработка эритроцитов вследствие различных заболеваний, таких как хроническая почечная недостаточность и онкологические патологии. Применение Эральфона

позволяет значительно улучшить качество жизни таких пациентов за счет нормализации количества эритроцитов и уровня гемоглобина. Лекарственная форма препарата в виде преднаполненных шприцев позволяет пациентам использовать препарат с максимальным комфортом. Абсолютно готовые к применению преднаполненные шприцы позволяют как для пациентов, так и для врачей значительно облегчить и контролировать процесс лечения, особенно в амбулаторных условиях. Применение Эральфон а возможно даже при минимальных медицинских навыках у пациента.

Выпуск препарата Эральфон - это продолжение курса компании на развитие высокотехнологичных препаратов, основанных на биотехнологии. Важно отметить, что современная лекарственная форма препарата производится на основе субстанции, разработанной и запатентованной российскими учеными. Тем самым в российской фармотрасли реализуется полный цикл: от разработки и синтеза генно-инженерных препаратов до производства инновационной формы и вывода ее на рынок.

"Сотекс" постоянно расширяет линейку производимых препаратов. На сегодняшний день предприятие выпускает более 80 наименований продукции. Только с начала этого года компания вывела на рынок более десяти новых лекарственных средств, производимых в соответствии со стандартами GMP EU. Наибольший объем в структуре производства составляют препараты, применяемые в кардиологии, ревматологии, неврологии, онкологии, нефрологии, а также антибактериальные препараты широкого спектра действия.

Комментируя данное событие, генеральный директор компании "Сотекс" Дмитрий Голуб отметил: "Выпуск препарата Эральфон - логичное продолжение сотрудничества с ФГУП "Гос.НИИ ОЧБ" ФМБА России, в рамках которого компания "Сотекс" активно развивает продуктовую линейку эритропоэтинов, начатую с маркетинга и совместного производства препарата Эпокрин. Выпуск Эральфона является важным шагом компании в развитии инновационного портфеля".



Мы работаем для того, чтобы Вы были здоровыми!

*Уважаемые друзья, коллеги, партнеры!  
Компания «Сотекс» поздравляет Вас  
с Новым 2009 годом и Рождеством!  
От всего сердца мы желаем Вам и Вашим  
близким здоровья, счастья, любви,  
 процветания и успехов во всех начинаниях!*

*ЗАО «ФармФирма «Сотекс»*



[www.sotex.ru](http://www.sotex.ru)



Фармацевтическая компания  
«Сотекс» – европейское качество  
от российского производителя



*Мы работаем  
для того, чтобы Вы  
были здоровыми!*



# Группа Компаний "Петровакс" выпустила уникальную вакцину против гриппа Гриппол плюс



В октябре 2008 г. жители России получили инновационную защиту от гриппа.

Впервые в России появилась вакцина, не содержащая консерванта в современной форме выпуска - индивидуальной шприц-дозе.



9 сентября 2008 г. Группа Компаний "Петровакс" провела торжественную церемонию открытия нового фармацевтического производственно-складского комплекса по выпуску инновационной вакцины Гриппол плюс и других иммунобиологических препаратов. В середине октября уже начались отгрузки первых партий препарата, а это значит, что к эпидемическому сезону 2008-2009 граждане России смогут защитить себя от гриппа.

Вакцина уже поступила во многие медицинские, образовательные и другие учреждения Москвы, Московской области и других регионов России.

В октябре все заботящиеся о своем здоровье сотрудники ГК "Петровакс" смогли сделать бесплатную прививку вакциной Гриппол плюс. В подмосковной клинике каждого вакцинируемого тщательно осмотрели, измерили температуру, уточнили о наличии противопоказаний, и только после этого ввели инъекцию Гриппола плюс. Традиционно вакцинация началась с первых лиц компании: Аркадия Васильевича Некрасова - генерального директора ГК "Петровакс" и Натальи Григорьевны Пучковой - первого заместителя генерального директора ГК "Петровакс".

В течение следующего часа после прививки медицинские работники наблюдали за состоянием здоровья вакцинированных. Ухудшения самочувствия и каких-либо аллергических реакций не выявлено.

После вакцинации А. В. Некрасов и Н. Г. Пучкова сказали, что чувствуют себя прекрасно и рекомендуют

всем жителям России заботиться о своем здоровье, напомнив, что профилактика заболевания всегда лучше его лечения.



Гриппол плюс - вакцина против гриппа последнего поколения, усовершенствованный аналог вакцины Гриппол.



Вакцина соответствует международным требованиям по эффективности, безопасности и качеству и не имеет аналогов в мире. Препарат содержит по 5 мг антигенов актуальных штаммов вируса гриппа (гемагглютинин и нейраминидаза) и Полиоксидоний. Эффективность и безопасность вакцины изучались в ведущих учреждениях страны в двойных слепых плацебо-контролируемых исследованиях. Препарат производится на современном предприятии в соответствии с передовыми мировыми стандартами Good Manufacturing Practice.



## НОВОСТИ ОТРАСЛИ

# Компании "Национальные биотехнологии" - 10 лет. Инновации и перспективы



*П.И. Родионов (слева), А.В. Степанов (справа)*



*П.П. Родионов*



*В.А. Дмитриев*

12 декабря ОАО "Национальные биотехнологии" - единственный в России производитель генно-инженерного инсулина человека полного цикла - отметил свой 10-летний юбилей. Мероприятие состоялось в г. Оболенск (Московская область), где расположено производство компании.

Поздравить "Национальные биотехнологии" собрались многочислен-

ные гости и партнеры компании, среди которых были Виктор Дмитриев, директор "Ассоциации Российских Фармацевтических Производителей" (АРФП), Петр Родионов, директор компании "Герофарм", Александр Шестун, глава Серпуховского района, ведущие специалисты в области эндокринологии из различных регионов РФ. Поздравления гостей принимал основатель "Национальных биотехнологий" Петр Иванович Родионов. Программа мероприятия помимо официальной части включала посещение производства: экскурсию по



*А.В. Шестун*

промышленному корпусу для собравшихся провел генеральный директор корпорации Алексей Степанов.

Встреча медицинских экспертов, чиновников и представителей бизнес сообщества на базе "Национальных биотехнологий" стала поводом еще раз обсудить проблему обеспечения российского рынка качественным инсулином. В Российской Федерации количество больных сахарным диабетом ежегодно увеличивается на 5-7%, причем значительная часть больных нуждается в регулярном приеме инсулина. Однако сегодня более 90% рынка инсулина в России представлено дорогостоящими зарубежными препаратами. Вопросу производства отечественного инсулина сегодня уделяется много внимания, в том числе и на правительственном уровне - это одна из задач, которую поставил Владимир Путин в рамках развития российской фармацевтической промышленности. Формирование кластера отечественных производителей инновационных препаратов призвано обеспечить лекарственную безопасность страны.

ОАО "Национальные биотехнологии" является единственным пред-

*Круглый стол**Экскурсия по производству*

приятием в России, которое выпускает высококачественный инсулин по собственной технологии полного цикла от субстанции до готовых лекарственных форм. Мощность промышленной линии составляет 1 млн. флаконов готовых лекарственных форм в год. Препараты компании по своему качеству и стоимости конкурентоспособны с импортными аналогами. Выпускаемый компанией стандартный образец генно-инженерного инсулина человека является

государственным стандартным образцом и используется контрольными организациями страны для тестирования отечественных и импортных препаратов.

Как отметил глава "Национальных биотехнологий" Алексей Степанов, компания осуществила инновационный проект по созданию и внедрению научноемкой промышленной технологии производства инсулина. В результате специалисты компании

получили уникальный опыт и сегодня в состоянии реализовать полно масштабный проект любой мощности. В настоящее время компания ведет ряд научных исследований по разработке современных генно-инженерных препаратов, которые могут успешно конкурировать на международном рынке. В том числе совместно с компанией "Scientific Future Management" прорабатывается проект по созданию таблетированного инсулина.

ОАО "Национальные биотехнологии" - один из лидеров российского рынка фармацевтических производителей. Предприятие является единственным в России производителем высококачественного генно-инженерного инсулина человека полного цикла от субстанции до готовых лекарственных форм. В настоящее время компания выпускает инсулин короткого и среднего действия - Ринсулин Р 100 МЕ/мл по 10 мл во флаконе и Ринсулин НПХ 100 МЕ/мл по 10 мл во флаконе. Эти препараты отлично себя зарекомендовали и сегодня хорошо знакомы большому числу медицинских специалистов по всей стране.

Промышленная линия по производству генно-инженерного инсулина была введена в эксплуатацию в 2003 году. Производство соответствует действующим в России нормативным актам (требованиям GMP). Годы успешной работы предприятия подтвердили состоятельность разработанной технологии, а также возможность ее масштабирования в крупнотоннажном производстве.

Сегодня мощность производства составляет 30 кг субстанции и 1 млн. флаконов готовых лекарственных форм, что покрывает около 8% потребности России. Клинические испытания препарата прошли в 4 ведущих клиниках страны: Военно-медицинской академии, Эндокринологическом центре, Российской медицинской академии последипломного образования, Московской академии им. И. М. Сеченова. Препараты инсулина, выпускаемые ОАО "Национальные биотехнологии", по своему качеству и стоимости конкурентоспособны с препаратами иностранных производителей. Подтверждением высокого качества инсулина, производимого компанией, является тот факт, что "Национальные биотехнологии" выпускает стандартный образец генно-инженерного инсулина человека, который является государственным стандартным образцом и используется контрольными организациями страны для тестирования препаратов, производимых в России и поступающих по импорту.

## "VIVAT ACADEMIA!"



В Государственном историческом музее 17 ноября 2008 года открылась выставка "VIVAT ACADEMIA!", посвященная истории Московской медицинской академии имени И.М. Сеченова.

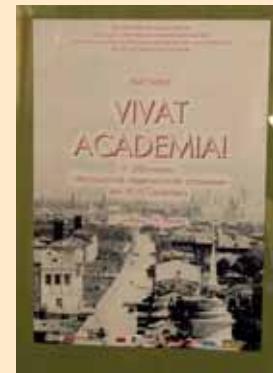
Место проведения выставки выбрано не случайно: 250 лет назад здесь находился Аптекарский приказ у Воскресенских ворот, в котором проходили первые занятия медицинского факультета Московского Императорского университета. В 1930 году факультет решили отделить, так появился первый Московский медицинский институт, который позже и стал Академией имени И.М. Сеченова, одним из ведущих медицинских вузов страны.

На выставке представлены материалы об основных вехах в истории медицинского факультета, а затем института и академии. Интересны документы об учебном процессе 1-ой половины XIX века: списки студентов и абитуриентов,

расписание занятий, экзаменационные ведомости, записи лекций, первые книги и учебники. Экспонируются также материалы из архивов выдающихся деятелей медицины - М.Я. Мудрова, Г.А. Захарьина, Г.И. Россолимо, И.М. Сеченова, Н.И. Пирогова, Н.А. Семашко и других. Интерес представляют автографы выдающихся людей XIX-XX вв. - И.В. Цветаева, А.П. Чехова, И.Е. Забелина, С.П. Боткина, И.П. Павлова, Н.В. Склифосовского.

На выставке можно было увидеть коллекции подлинных медицинских инструментов XVIII-XX вв., относящихся к различным областям медицины, аптекарскую посуду и сигнатуры XIX-XX вв. Материалы выставки рассказывают и о сегодняшнем дне академии, знаменитых выпускниках, в том числе о космонавте Б. Егорове.

Выставка дала возможность перелистать страницы истории ММА им. И.М.





*Вручение подарков*

Сеченова, проиллюстрированные подлинными медицинскими реликвиями, и познакомится с именами выдающихся медиков.

Первый зал выставки посвящен истории русской медицины. Здесь хранятся рукописи медиков, учебные пособия. Во втором зале - персональные стенды тех, кто эту историю создавал: Николай Васильевич Склифосовский, главный хирург Советской армии Николай Николаевич Еланский, и, конечно, Иван Михайлович Сеченов.

Первый студенческий билет, сопроводительное письмо студенту, который отправлялся на каникулы, списки студентов с фамилией Боткина - вот только малая часть экспонатов, представленных на выставке.

На торжественной церемонии ректору Академии Михаилу Александровичу Пальцеву передали памятные подарки, в том числе комплект грампластинок, которые шли как аудиопособие к медицинской энциклопедии.

"Клиническая подготовка очень сложная. Нам хотелось бы роботов. Ждем робота да Винчи. Но мы не забываем заповедь Мудрова - надо лечить не болезнь, а больного. Общение плюс технология - медицина будущего", - считает М.А. Пальцев.



*М.А. Пальцев - Ректор ММА им. И.М. Сеченова*

Академия - это не только учебная, но и исследовательская база. Изучение стволовых клеток, новейшая вакцина против туберкулеза - все это появилось в стенах Академии. А это значит, что коллекция Исторического музея пополнится еще многими новыми экспонатами.

Пресс-служба АРФП



# Неделя празднования 250-летия ММА им. И.М. Сеченова



**Московская Медицинская Академия им. И.М. Сеченова - государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования. Родоначальником ММА был медицинский факультет Императорского Московского университета. Открытие Императорского Московского университета состоялось в 1755 г. согласно Указу Императрицы Елизаветы Петровны. Занятия на медицинском факультете начались в 1758 г. Преподавание практических медицинских дисциплин началось с 1804 г. В 1990 г. 1 -й Московский медицинский институт был преобразован в Московскую Медицинскую Академию имени И.М. Сеченова.**

**В структуру академии входят 14 факультетов: лечебный, медико-профилактический, фармацевтический, высшего сестринского образования, стоматологический, подготовки научно-педагогических кадров, иностранных учащихся и военного обучения, а также факультеты послевузовского профессионального образования врачей и провизоров, медико-профилактический факультет послевузовского профессионального образования, управления здравоохранением, факультет дополнительного профессионального образования преподавателей и факультет послевузовского профессионального образования педиатров. На факультетах действуют 160 кафедр и курсов, на которых трудятся почти 2 тыс. специалистов.**

**Ученую степень доктора и кандидата наук имеют 86,5% преподавателей ММА: 600 докторов и 1000 кандидатов наук. 100 ученых академии - академики и члены-корреспонденты Российской академии наук, Российской академии медицинских наук, Российской академии образования. В ММА преподают 60 заслуженных деятелей науки РФ, 56 заслуженных врачей и заслуженных работников здравоохранения РФ, 44 заслуженных работника высшей школы РФ, 88 лауреатов государственных и иных премий РФ, 191 сотрудник имеет членство в международных медицинских сообществах.**

Старейшее медицинское учебное заведение нашей страны - Московская Медицинская Академия им. И.М. Сеченова праздновало своё 250-летие. Праздничные мероприятия начались с открытия в Государственном историческом музее выставки "Vivat Academia!" и торжественного заседания с участием главы Минздравсоцразвития Татьяны Голиковой и вице-премьера Александра Жукова, продолжились конгрессом "Российский медицинский форум".



**Жуков А.Д., заместитель председателя Правительства РФ**

18 ноября состоялось торжественное заседание в Колонном зале Дома Союзов. В зале собрались выдающиеся учёные, деятели науки, политические деятели. Первым поздравил Медицинскую Академию заместитель председателя Правительства РФ Александр Дмитриевич Жуков.

Глава Минздравсоцразвития России Татьяна Алексеевна Голикова зачитала поздравление Президента России Дмитрия Медведева. "Академия создавалась поистине подвигническим трудом нескольких поколений замечательных ученых и педагогов - людей, искренне преданных своему делу и врачебному долгу. Из ее стен вышли величайшие умы не



**Новости**

только отечественной, но и мировой медицинской науки. Отрадно, что на протяжении многих десятилетий здесь бережно сохраняется преемственность поколений. Преумножается наследие Пирогова, Иноземцева, Боткина, Склифосовского и других выдающихся российских медиков, чьи имена, уникальные исследовательские школы и крупные научные открытия широко известны и признаны во всем мире", - говорилось в поздравительной телеграмме. Татьяна Алексеевна пожелала молодому поколению, чтобы оно не ошиблось в своем выборе и чтобы этот выбор стал единственно правильным.



**Голикова Т. А., Глава  
Минздравсоцразвития РФ**

Большой симфонический оркестр имени П.И. Чайковского под управлением Владимира Федосеева в честь юбилея академии исполнил классические произведения Петра Чайковского и Александра Бородина.



**Пальцов М.А. - Ректор ММА  
им. И.М. Сеченова**



С поздравлениями выступили: первый заместитель Мэра Москвы в Правительстве Москвы Людмила Ивановна Швецова, председатель комитета Госдумы по охране здоровья Ольга Георгиевна Борзова, Главный санитарный врач России Геннадий Григорьевич Онищенко, президент Российской академии медицинских наук, директор онкологического научного центра им. Н. Н. Блохина Михаил Иванович Давыдов, ректор Московского государственного университета им. Ломоносова Виктор Антонович Садовничий, руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития Николай Викторович Юргель.

III Конгресс с международным участием "Российский медицинский форум" открылся 19 ноября. Организация и проведение этого Форума были продиктованы потребностью медицинского сообщества в коллегиальном обсуждении значимых достижений науки, в обмене опытом по их внедрению в клиническую практику и в процесс подготовки специалистов для здравоохранения.

В рамках торжественной программы прошли заседания "Российского медицинского форума", на которых обсуждалось настоящее и будущее российского здравоохранения: проблемы реформирования высшей медицинской школы, социально значимые заболевания в дермато-венерологии, актуальные проблемы гастроэнтерологии, правовые аспекты применения лекарственных средств в клинической практике, молекулярная медицина и биобезопасность, развитие фармацевтической промышленности.



*Дмитриев В.А.*



*Денисова М.Н., Дмитриев В.А.*

В рамках Форума 21 ноября состоялась Конференция "Актуальные вопросы развития фармацевтической промышленности".

В работе конференции принял участие генеральный директор Ассоциации Российской фармацевтических производителей Дмитриев Виктор Александрович, заведующая кафедрой фармацевтической химии и фармакогнозии ФППОП ММА им. И.М.Сеченова Денисова Мария Николаевна.

С докладом на тему "Основные направления развития медицинской биотехнологии" выступил Президент Ассоциации Российских производителей средств клинической лабораторной диагностики, Академик РАМН Егоров Алексей Михайлович.



*Академик Егоров А.М.*

Генеральный директор Центра инженерной иммунологии Морозов Дмитрий Валентинович рассказал о процессе создания нового производства и разработке нового препарата.



*Морозов Д.В.*

Шоболов Д. Л. выступил с презентацией "Дженерики на российском рынке", где он рассказал о плюсах и минусах их производства для экономики России.

Пресс-служба АРФП



16 – 17 февраля 2009 г.,  
Москва, отель «Марриотт Гранд»



ВСЕ ИГРОКИ РЫНКА НА ПЕРВОЙ КОНФЕРЕНЦИИ 2009 ГОДА!

# ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ БИЗНЕС В РОССИИ

В программе самые важные  
темы года:

- Жизнь после наступления кризиса: переоценка рисков и стратегии развития
- Возможности для финансирования
- Оптимизация затрат и бюджетирование
- Плюсы и минусы M&A

А также:

- Взаимоотношения государства и бизнеса
- Первые итоги года и прогнозы от ведущих аналитических агентств
- Секреты конкурентных стратегий от ведущих игроков фармрынка
- Интерактивная дискуссия: Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации до 2020 года

Среди докладчиков  
конференции:

- Патрик Аганян, *Sanofi-Aventis*  
Виктория Анашкина, *Amgen*  
Максим Архипов, «Аптечная сеть 36,6»  
Андрей Белашов, «Отечественные лекарства»  
Олег Гордиенко, «Райффайзенбанк»  
Андрей Егоров, ААУ «СоюзФарма»  
Дмитрий Ефимов, «Нижфарм»  
Сергей Колесников, Государственная Дума РФ\*  
Райнхард Кольтайк, *Quadriga Capital Russia*  
Александр Кузин, *DSM Group*  
Андрей Младенцев, независимый эксперт  
Давид Мелик-Гусейнов, ЦМИ «Фармэксперт»  
Алексей Молчанов, ЦВ «Протек»  
Тимофей Нижегородцев, ФАС  
Елена Тельнова, Росздравнадзор  
Ольга Шелудченко, Аптечная сеть «Ригла»

И многие другие

\*Ожидается подтверждение докладчика

Организатор:



Под эгидой:



Генеральный  
информационный спонсор:



Информационные партнеры:



Зарегистрируйтесь по телефону: +7 (495) 666-22-44, на [www.pharma-conf.ru](http://www.pharma-conf.ru) или по e-mail: [mail@infor-media.ru](mailto:mail@infor-media.ru)

## Юбилейная выставка "Фармтех-2008"



### Церемония открытия

В Международном выставочном комплексе "Крокус Экспо" 25 ноября 2008 г. состоялось открытие X юбилейной Международной специализированной выставки "Фармтех-2008".

"Фармтех" является значительным событием для фарминдустрии. В выставке приняли участие крупнейшие производители оборудования, субстанций, сырья, упаковки, лабораторного и аналитического оборудования,

инжиниринговых услуг, а также организаторы производства "под ключ".

В торжественном открытии выставки приняли участие представители Московской Государственной Думы, ТПП г. Москвы, СПФО, фармацевтической промышленности. В своих приветственных речах все поздравили организаторов выставки с 10-летием, отметили важную роль выставки в развитии фармацевтического произ-

водства в Российской Федерации, в формировании рынка лекарственных средств.

Организатором выставки выступила международная компания ITE. Компания является одним из лидеров в организации профессиональных выставок и конференций на российском рынке. В России сосредоточено 70% бизнеса компании. Выставки и конференции, организатором которых выступает ITE, проходят при официальной поддержке государственных структур: отраслевых министерств и ведомств, Совета Федерации Федерального собрания РФ, Государственной Думы РФ, Правительства России, Правительства Москвы.

Официальные приветствия выставке выслали Министерство промышленности и торговли РФ, Комитет Совета Федерации по социальной политике и здравоохранению, Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ, Ассоциация российских фармацевтических производителей, Российский союз промышленников и предпринимателей, Московская ассоциация предпринимателей.

В выставке приняли участие 216 компаний из 21 страны, включая Россию, Францию, Германию, Италию, Австрию, Финляндию, Швейцарию, Швецию, Великобританию, Бельгию, Японию. Среди экспонентов этого года такие всемирно известные в фармацевтической отрасли компании, как IMA, Glatt, Marchesini Group, SCHOTT Forma Vitrum, GERRESHEIMER, Helvoet Pharma, Syntapharm, Stolzle-Oberglass, Ecolab, Sealed Air CRYOVAC, Valois DISPRAY, JENTEC и многие другие.

В X выставке традиционно приняли участие российские компании, являющиеся представителями крупнейших европейских производителей оборудования для фармацевтического производства, компаний, проектирующие и организующие производства "под ключ", а также производители меди-



### Торжественный момент

## Новости

цинского стекла и одежды медицинского назначения.

Важной составляющей выставки стала насыщенная деловая программа. С 25 по 27 ноября 2008 года в рамках выставки прошел специализированный форум "Фармтехпром", ставший традиционным. Ежегодно форум собирает специалистов фармацевтических предприятий России и СНГ и является одним из ведущих профессиональных мероприятий, на котором обсуждаются актуальные вопросы отрасли и происходит обмен опытом среди специалистов со всего мира.

В этом году форум был разделён на 3 части: Российский фармацевтический рынок в стратегиях и прогнозах, День технологии фарминдустрии, День фармацевтической упаковки.

Директор по маркетинговым исследованиям Центра маркетинговых исследований "Фармэксперт" Давид Мелик-Гусейнов представил обзор фармацевтического рынка России, а также спрогнозировал влияние финансового кризиса на российскую фармацевтическую промышленность.

Начальник отдела фармацевтической промышленности Департамента химико-технологического комплекса и биоинженерных технологий Минпромторга РФ Дмитрий Колобов сделал доклад на тему "Стратегия развития отечественной фармпромышленности".

Генеральный директор "Фармацевтическая Промышленность" Лилия Викторовна Титова приняла участие в форуме и выступила с докладом на тему "Фармацевтический рынок глазами отечественного фармпроизводителя".

Выставка "Фармтех" представляет возможность приобрести новейшее оборудование, ознакомиться с современными высокотехнологичными разработками, что необходимо в условиях динамично развивающегося фармацевтического рынка страны.

За время работы выставки её посетило 6 450 человек.

Пресс-служба АРФП



*Экскурсия по выставке*

PHARMTECHPROM 3rd International Forum

General sponsor of the forum PHARMTECHPROM 2008  
PHARMTECHPROM 2008 General sponsor:

Partners of the forum PHARMTECHPROM 2008  
PHARMTECHPROM 2008 partners:

## АПТЕКА-2008



24 октября 2008 года в СК "Олимпийский" завершили свою работу XV Международная специализированная выставка "Аптека-2008" и Медико-фармацевтический конгресс. Мероприятия проводились при поддержке Министерства здравоохранения и социального развития РФ и под эгидой Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, научная программа Медико-фармацевтического конгресса была проведена при содействии Министерства здравоохранения МО, Департамента здравоохранения г. Москвы, Российской академии медицинских наук.

На выставке было представлено все многообразие медицинской отрасли: лекарственные средства, изделия медицинского назначения, аптечная косметика, БАД и фитопродукты, ортопедия и лечебный трикотаж, товары для новорожденных, медицинская одежда, мебель для аптек, информационные и консультативные услуги.

В экспозиции этого года приняли участие более 400 компаний из различных регионов России и 16 стран зарубежья - Белоруссии, Украины, Латвии, Бельгии, Норвегии, Чехии, Италии, Германии, Франции, Англии, Индии, Малайзии, Пакистана, Китая, Японии, США.

Среди участников выставки были такие известные отечественные и зарубеж-



*V.A. Дмитриев*

ные производители, дистрибуторы лекарственных средств и медицинских изделий, как Шрея Лайф Саенсиз, Эвалар, Индукерн-Рус, Мособлфармация ГУП МО, Алтайвитамины, Авикон-Мед, Арнебия, Гранд Капитал ФК, Дальхимфарм, ОМРОН, Ирбитский химико-фармацевтический завод и многие другие.

В рамках выставки проходил Медико-фармацевтический конгресс, главная задача которого состояла в информировании участников рынка в области регулирования отрасли, законодательной базы, обращения лекарственных средств, а также получение актуальной информации практикующими врачами и медицинскими работниками о разработках лекарственных средств и методах лечения заболеваний. В организации конгресса приняли участие Ассоциация российских фармацевтических производителей, Российская ассоциация аптечных сетей, Комитет ISPE по странам СНГ, Ас-

социация организаций по клиническим исследованиям.

Одно из направлений научного конгресса - "Локальные производители в государственных программах лекарственного обеспечения" - проходило при поддержке Ассоциации российских фармацевтических производителей (АРФП). В секции приняло участие заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития Е.А. Тельнова, выступив с докладом на тему лекарственного страхования. Также в работе круглого стола приняли участие генеральный директор АРФП В.А. Дмитриев, оперативный директор российского представительства международной исследовательской компании IMS Health М.Н. Денисова, заведующая лабораторией фармакоэкономики ММА им. И.М. Сеченова Р.И. Ягудина, генеральный директор "Сотекс" Д.В. Голуб.



*Д.В. Голуб*



*Р.И. Ягудина*



*М.Н. Денисова*

# АПТЕКА 2009

## MOSCOW



15-я Международная Специализированная Выставка «Аптека 2009»

15-th International Specialized Exhibition «Apteka 2009»

17-20 марта 2009 года, Москва, МВЦ «Крокус Экспо», Павильон 3

17-20 March 2009, Moscow, Crocus Expo, Pavilion 3



организатор:



Fairs & Exhibitions

при поддержке:



информационные спонсоры:



Медицинский Информационный Центр  
МедБизнесРесурс



МедБизнесРесурс



MSI Fairs & Exhibitions  
Mocracce 1, 1030 Вена, Австрия  
Тел.: +43 1 402 89 54 - 0; Факс: +43 1 402 8954 54  
Email: msi@msi-fairs.com  
Сайт: www.msi-fairs.com

MSI Fairs & Exhibitions. Представительство в Москве  
125009, Москва, Россия, Большая Дмитровка ул., д. 7/5, стр. 5  
Тел.: +7 (495) 225-13-38; Факс: +7 (495) 225-13-39  
Email: infomoscow@msi-fairs.com  
Сайт: www.msi-fairs.ru

## Здоровье нации

В Российской академии государственной службы при Президенте РФ (РАГС) при участии ТПП РФ состоялось заседание оргкомитета Первого Общероссийского конгресса "Здоровый образ жизни как условие устойчивого развития государства и источник конкурентоспособности бизнеса".

Лео Бокерия - академик РАМН, президент оргкомитета, президент Общероссийской общественной организации "Лига здоровья нации", председатель комиссии Общественной палаты по формированию здорового образа жизни, спорту и туризму, подчеркнул, что проблема сохранения здоровья граждан России по праву стала одним из приоритетов государственной социальной стратегии. Однако в деле сохранения здоровья граждан необходимо также заинтересованное участие всего гражданского общества и организаций, способных объединить все его слои для решения задач формирования здорового и активного образа жизни, развития массовых видов спорта, укрепления семьи, создания условий для духовного и физического развития личности, возрождения национальных и культурных традиций.

Старший вице-президент ТПП РФ Борис Пастухов заметил, что главное - "оживить интерес регионов к этой проблеме, активнее привлекать к ее решению бизнес". ТERRITORIAlnym палатам будет предложено провести ряд семинаров и круглых столов по тематике пропаганды здорового образа жизни.

(Газета "Торгово-промышленные Ведомости" №19 (395), октябрь 2008 г.)

## "Арабия-Экспо"

22-24 октября 2008 года в Москве в выставочном центре "Крокус-Экспо" прошла выставка "Арабия-Экспо". Инициатором проведения выставки стал Российско-Арабский деловой совет (РАДС) созданный 5 лет назад при ТПП РФ. "Арабия-Экспо" - самое крупное мероприятие в рамках российско-арабских отношений за последнее время, результат долгой совместной работы российской и арабской сторон.

В выставке приняли участие представители 18 арабских государств, возглавляемые министрами и президентами торгово-промышленных палат. С докладами выступили министр внешней торговли Марокко - Абдель Латыфа Маазуза, министр промышленности Ливана - Гази Зантра, заместитель министра торговли Ирака - Суэйбы Махмуд Зангалы. В рамках выставки было подписано соглашение о создании Российско-Палестинского делового совета. От российской стороны документ скрепил подписью председатель российской части РАДС Владимир Евтушков, от палестинской - президент компании "Падико" Минуб Аль-Масри.

(Газета "Торгово-промышленные Ведомости" №20 (396), октябрь 2008 г.)

## Экономика России

"Уверен, что мы справимся со всеми трудностями и уже в ближайшем будущем сформируем современную и самостоятельную финансовую систему, способную противостоять любым внешним вызовам и обеспечить стабильное решение собственных задач", - заявил Президент России Дмитрий Медведев в ежегодном Послании Федеральному Собранию.

"Мы преодолеем последствия мирового экономического кризиса и выйдем из него еще более сильными", - подчеркнул Дмитрий Медведев. Президент отметил, что Россия хорошо подготовилась к финансовому кризису, а также в сжатые сроки подготовила целый пакет антикризисных мер. Теперь их необходимо правильно реализовать. Государство будет выполнять все свои обязательства перед гражданами, заявил Президент. Он заверил, что все социальные выплаты будут осуществляться в срок, несмотря на глобальный кризис.

(Газета "Торгово-промышленные Ведомости" №21 (397), ноябрь 2008 г.)

## Американо-Российский совет по предпринимательству

Глава Американо-Российского совета по предпринимательству Эд Верона считает, что смена администрации в Белом доме дает возможность "возобновить отношения, создать новую атмосферу, которая способствует обновлению коммерческих связей" между США и Россией. Он также отметил, что хотя несколько американских компаний приостановили планы инвестиций в России вследствие мирового финансового кризиса, он не знает ни одной американской компании, которая решила из-за кризиса окончательно покинуть РФ. "Те, кто сделал это в 1998 г., очень пожалели об этом спустя несколько лет", - напомнил Верона.

(Газета "Торгово-промышленные Ведомости" №21 (397), ноябрь 2008 г.)

## БИЗНЕС И ВЛАСТЬ

Премьер-министр России Владимир Путин, выступил на X съезде "Единой России", представил комплекс антикризисных мер, которые призваны помочь отечественному бизнесу в период кризиса.

С 1 января 2009 г. ставка налога на прибыль будет снижена на 4% за счет федеральной части этого налога. Цена вопроса - более 400 млрд руб. Кроме того, с 28 января бизнес получит право уплачивать этот налог только на основании фактически полученной прибыли. Таким образом, по словам Путина, не будут платиться налоги с прибыли, "которая есть только на бумаге". Премьер-министр также предлагает дать регионам право снижения налогообложения для малого бизнеса на 10 процентных пунктов - до 5%, дифференцируя налог в зависимости от вида бизнеса и других показателей.

(Газета "Торгово-промышленные Ведомости" №22 (398) ноябрь 2008 г. стр. 2)

# В Торгово-промышленной палате Российской Федерации прошло обсуждение проекта федерального закона "О стандартизации"



принял участие Кирилл Анатольевич Солоусов.

Целью государственной политики в области стандартизации является поддержка деятельности по стандартизации для обеспечения безопасности жизни и здоровья граждан.

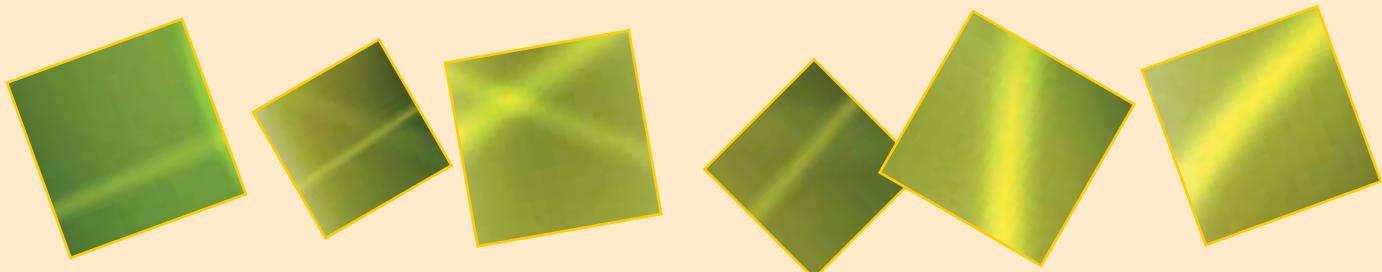
Основная идея законопроекта - определение правовых и организационных основ стандартизации, создание новой, отвечающей современным требованиям и тенденциям, национальной системы стандартизации в Российской Федерации, обеспечивающей единую государственную политику в этой области, нацеленную на нормативно-техническое обеспечение решения важнейших государственных задач и национальных программ.

В своих выступлениях участники круглого стола проанализировали содержание разработанного институтами Ростехрегулирования проекта федерального закона "О стандартизации". С учетом международного опыта предусмотрены положения по ускорению внедрения научно-технических достижений, технологическом прорыве, поддержке социально-экономической политики государства, выполнении международных обязательств.

В законопроекте отражены положения, определяющие понятие, структуру, статус участников национальной системы стандартизации, приоритетное применение национальных стандартов, вопросы финансирования деятельности по разработке международных и межгосударственных стандартов. Предусмотрены новые виды документов: военные государственные стандарты, своды правил, а также отраслевые стандарты и другие нормативные документы, значение которых для производителей продукции остается весьма существенным.

В законопроекте учтены полномочия и функции федерального органа исполнительной власти, уполномоченного определять государственную политику в сфере стандартизации. Принципиально важными являются новые полномочия и функции федеральных органов исполнительной власти по решению федеральных и отраслевых задач стандартизации, исполнительных органов власти субъектов Федерации и муниципалитетов.

К.А. Солоусов, АРФП



# **16 февраля 2009 года КОНСУЛЬТАЦИОННЫЙ СЕМИНАР**

**Бизнес-центр «Даниловский»**

## **«Патентная защита прав интеллектуальной собственности на фармацевтическом рынке России»**

**Семинар проведут ведущие специалисты Федерального института промышленной собственности Роспатента**

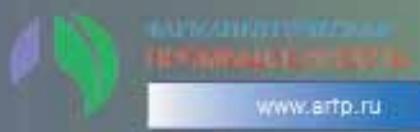
**Приглашаем к участию руководителей, коммерческих и технических директоров предприятий по производству лекарственных средств и биологически активных добавок, специалистов юридических служб и патентных отделов, патентных поверенных**

**По окончании семинара выдается сертификат**

**Информационный спонсор:**



**Информационная поддержка:**



[www.artp.ru](http://www.artp.ru)

**Организатор:**



**117452 Москва, Чонгарский бул., 9  
Тел.: (499) 317-5977, 317-5988  
[info@kstgroup.ru](mailto:info@kstgroup.ru) [www.kstgroup.ru](http://www.kstgroup.ru)**



Ассоциация Российских фармацевтических производителей  
имеет честь поздравить Ничипоренко Валентину Ивановну,  
Генерального директора ОАО "Дальхимфарм" с юбилеем!

Прекрасной души человек, энтузиаст своего дела, не жалеющий ни сил, ни времени Вы пользуетесь заслуженным уважением коллег, друзей и соратников. Ваши глубокие профессиональные знания, исключительное трудолюбие, высокая культура общения, доброе и внимательное отношение к людям вызывают уважение и искренние симпатии всех, кто имеет счастье работать и общаться с Вами.

Пусть накопленный жизненный опыт и мудрость помогут достичь Вам новых высот! Пусть сбудутся Ваши сокровенные желания и устремления, сохранится все хорошее, что есть в Вашей жизни, и приумножатся мгновения радости, любви и оптимизма!

Благодаря Вашему самоотверженному труду, высокой квалификации, ответственному отношению к делу динамично развивается возглавляемая Вами компания ОАО "Дальхимфарм". Желаем, чтобы Ваш авторитет руководителя, опыт и мудрость и впредь служили интересам российского здравоохранения и способствовали повышению уровня жизни населения.

Пусть Ваша профессиональная деятельность всегда будет поддержана единомышленниками, а также пониманием и любовью близких Вам людей.

От всей души желаем Вам крепкого здоровья, новых творческих успехов в Вашей благородной деятельности, связанной с производством высокотехнологичных, эффективных лекарственных препаратов в первую очередь для населения России.

Желаем, чтобы Удача, Успех и Вдохновение были верными спутниками во всех Ваших начинаниях, а прекрасные чувства согревали Ваше сердце и дарили окрыление для новых успехов в сфере, которой Вы посвятили свои знания и талант!

Генеральный директор АРФП

В.А. Дмитриев

Главный редактор

Л.А. Верещагина

**ООО НТФФ  
АФПОЛИСАН**

МЫ СОЗДАЕМ  
УНИКАЛЬНОЕ  
разработка и производство  
высококачественных  
оригинальных  
лекарственных  
препаратов

**Циклоферон**

**Цитофлавин**

**Реамберин**

Производится в  
соответствии с  
международными  
стандартами качества

**GMP**



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

# III КОНГРЕСС С МЕЖДУНАРОДНЫМ УЧАСТИЕМ

26-27

февраля 2009

Казань

## РАЗВИТИЕ ФАРМАКОЭКОНОМИКИ И ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



### В ПРОГРАММЕ КОНГРЕССА

#### Пленарное заседание:

- Международный и отечественный опыт: анализ развития фармакоэкономики и фармакоэпидемиологии, состояние, достижения, проблемы, критические вопросы, перспективы
- Роль фармакоэкономических исследований в системе принятия государственных решений по оказанию лекарственной помощи населению
- Лекарственное страхование и фармакоэкономика
- Как использовать результаты фармакоэкономических исследований в продвижении лекарственных средств
- Основные модели фармакоэкономической оценки
- Фармакоэкономическая оценка побочных эффектов лекарственных средств
- Потребность в образовательных программах по фармакоэкономике и фармакоэпидемиологии на различных этапах высшего медицинского и фармацевтического образования

- Фармакоэпидемиологические и фармакоэкономические исследования оценки реальной практики использования генерических лекарственных средств в Российской Федерации
- Проблемы рационального использования лекарственных средств в Российской Федерации
- Перспективные механизмы совершенствования перечня лекарственных средств при государственном возмещении затрат
- Потребности в фармакоэкономических исследованиях в Российской Федерации
- «Порог готовности платить» за новые лекарственные средства для Российской Федерации
- Фармакоэкономические исследования лекарственных средств в отдельных нозологических группах

#### Образовательный курс:

- Основы фармакоэкономического анализа

#### Секционное заседание:

- Оценка стоимости болезни наиболее социально значимых нозологий в условиях российского здравоохранения
- Фармакоэкономика отдельных нозологий

#### Культурная программа:

- «Тысячелетняя Казань»: экскурсия по городу с посещением Кремля, Мечети Кул-Шариф, Крестовоздвиженской церкви (Икона Казанской Божьей Матери), осмотром памятников XVIII-XX вв. и юбилейных построек к 1000-летию города.

### В РАБОТЕ КОНГРЕССА ПРИМУТ УЧАСТИЕ

Представители Государственной Думы Российской Федерации, Совета Федерации, руководящие работники Министерства здравоохранения и социального развития РФ, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, территориальных Управлений Росздравнадзора, ведущие зарубежные специалисты в области фармакоэкономики стран Европы и Северной Америки, руководители и ведущие специалисты региональных органов управления здравоохранением и фармацевтической деятельностью, представители аптечных организаций, лечебно-профилактических учреждений, профессиональных фармацевтических ассоциаций, высших учебных заведений, предприятий-производителей и дистрибуторов лекарственных средств, отраслевой прессы и др.

Дополнительная информация на сайте [www.gxp.ru](http://www.gxp.ru) и по тел.: (495) 972-60-41, 972-47-58, E-mail: [gxp@gxp.ru](mailto:gxp@gxp.ru)

Тезисы принимаются до 15 декабря 2008 г.

# Рекомендации для фармпроизводителей по изучению биотрансформации и транспортеров новых лекарственных средств: дизайн исследований, анализ данных и внесение информации в инструкции по применению (проект российских рекомендаций)

*Очевидно, что врачу необходима информация о возможных межлекарственных взаимодействиях новых лекарственных средств, что должно быть отражено в инструкции по применению и типовой клинико-фармакологической статье. Для получения подобной информации необходимо проведение исследований биотрансформации и транспортеров лекарственных средств *in vivo* и *in vitro*. В представленном проекте рекомендаций для фармацевтических компаний изложена методология проведения подобных исследований, подходы к анализу результатов и принципы их изложения в инструкции по применению лекарственного средства и в типовой клинико-фармакологической статье. Разработанные рекомендации гармонизированы с аналогичным руководством Американской администрации по контролю за лекарствами и пищевыми продуктами (FDA).*

## I. ВВЕДЕНИЕ

Рекомендации переназначены для фармацевтических компаний, регистрирующих новые лекарственные средства (ЛС), которые проводят изучение их биотрансформации для оценки межлекарственного взаимодействия<sup>1</sup>. Потребность в подобных исследованиях соответствует ст. 16 Федерального закона о лекарственных средствах, регламентирующей содержание в инструк-

ции по применению ЛС данных о межлекарственном взаимодействии<sup>1</sup>. Это руководство отражает мнение, что пути биотрансформации нового ЛС должны быть изучены в ходе его разработки, и что его взаимодействия с другими ЛС на уровне биотрансформации должны исследоваться на предмет возможных клинических последствий в виде снижения эффективности или развития нежелательных лекарственных реакций (НЛР) при межлекарственном взаимодействии. Кроме того, следует отметить, что в последнее время стало известно, что межлекарственное взаимодействие может происходить на уровне транспортеров, участвующих в процессах всасывания, распределения и выведения. Поэтому, в ходе разработки нового ЛС, необходимо рассматривать возможность развития межлекарственного взаимодействия и на уровне транспортеров. Мнение о необходимости изучения биотрансформации и транспортеров новых ЛС основано на международном опыте снятия с регистрации ряда ЛС в связи с многочисленными случаями развития серьезных заболеваний, причиной которых являлись межлекарственные взаимодействия на уровне биотрансформации и транспортеров. Подобные исследования по отношению к новым ЛС проводятся в США перед их регистрацией, поэтому целью представленных реко-

д. А. Сычев,  
В. А. Дмитриев,  
В. Г. Кукес

Институт клинической фармакологии  
ФГУ "НЦ ЭСМП"  
Росздравнадзора,  
АРФП

мендаций является также гармонизация российских требований к регистрации новых ЛС. Исследования биотрансформации и транспортеров необходимы для регистрации всех новых лекарственных средств, содержащих новую молекулу (для синтетических и иммунобиологических ЛС) или новые компоненты (для ЛС природного происхождения). Исследования биотрансформации и транспортеров необходимы для перерегистрации ЛС, если такие данные отсутствовали. Данные рекомендации гармонизированы с аналогичными рекомендациями Администрации за контролем за лекарствами и пищевыми продуктами США (FDA)<sup>2</sup>.

## II. ПРЕДПОСЫЛКИ

### A. Биотрансформация

Известно, что эффективность и безопасность ЛС в большинстве случаев зависит от концентрации ЛС в области молекул-мишеней, которая чаще всего связана с концентрацией ЛС в плазме крови. В свою очередь, концентрация ЛС в плазме крови зависит от процессов всасывания, распределения и элиминации. Элиминация ЛС происходит путем биотрансформации (чаще всего в печени и / или слизистой кишечника), и / или экскреции ЛС (чаще почками с мочой и / или печенью с желчью). Кроме того, белковые ЛС могут элиминироваться вследствие специфического

<sup>1</sup> Федеральный закон от 22 июня 1998 г. N 86-ФЗ "О лекарственных средствах" (с изменениями от 2 января 2000 г., 30 декабря 2001 г., 10 января, 30 июня 2003 г., 22 августа, 29 декабря 2004 г.).

<sup>2</sup> Drug Interaction Studies--Study Design, Data Analysis, and Implications for Dosing and Labeling. <http://www.fda.gov/cder/guidance/6695dft.htm>

## Наука и практика

взаимодействия с клеточными поверхностными рецепторами, последующей internalизации и лизосомальной деградации в клетках-мишениях. Биотрансформация в печени происходит в основном при участии изоферментов цитохрома P450 (CYP) в эндоплазматическом ретикулуме гепатоцитов (I фаза биотрансформации), но может также происходить с участием ферментных систем, не связанных с P-450, таких как N-ацетил- и глюкуронозилтрансферазы (II фаза биотрансформации). Многие факторы могут изменять биотрансформацию ЛС. К таким факторам относятся:

- наличие заболеваний;
- сопутствующее применение других ЛС;
- прием определенных пищевых продуктов, например, грейпфрутового сока;
- генетические особенности человека в виде носительства определенных аллельных вариантов гена фермента биотрансформации.

В то время как большинство факторов являются относительно стабильными, сопутствующее применение других ЛС может резко изменять биотрансформацию ЛС, а через нее и концентрацию ЛС в плазме крови, что может иметь клинические последствия в виде неэффективности ЛС (при снижении концентрации ЛС в плазме крови) или развитию НЛР (при повышении концентрации ЛС в плазме крови). Таким образом, сопутствующее применение других ЛС может быть опасным. Межлекарственное взаимодействие усложняется, если взаимодействующее ЛС является пролекарством или подвергается биотрансформации с образованием одного или более активных метаболитов. В этом случае эффективность и безопасность ЛС определяется не только действием исходного ЛС, но и действием активных метаболитов. Таким образом, адекватная оценка эффективности и безопасности ЛС включает описание его биотрансформации, а также вклада биотрансформации в процесс элиминации ЛС. По этой причине разработка высоко чувствительных и специфических методов определения концентрации ЛС и его важнейших метаболитов в биологических жидкостях (чаще всего в плазме крови) является особо важной для исследования путей его биотрансформации и межлекарственных вза-

имодействий на уровне биотрансформации.

### B. Межлекарственные взаимодействия

#### 1. Межлекарственные взаимодействия на уровне биотрансформации

Многие реакции биотрансформации ЛС, осуществляемые изоферментами цитохрома P-450, могут быть индуцированы или ингибитированы при сопутствующем применении других ЛС. Это может приводить к увеличению или уменьшению концентрации ЛС или его метаболитов (включая активные или токсические метаболиты) в плазме крови, а, следовательно, в области молекул-мишеней, что может приводить к изменению профиля эффективности и безопасности ЛС. Это имеет наибольшее клиническое значение при применении ЛС с узким терапевтическим диапазоном, однако, также возможно и для ЛС с широким терапевтическим диапазоном (например, статины).

В ходе исследований межлекарственного взаимодействия на уровне биотрансформации важно установить вероятность возникновения влияния изучаемого ЛС на биотрансформацию уже зарегистрированных и применяемых ЛС, совместное применение которых с ним наиболее вероятно в клинической практике. Также необходимо оценить вероятность возникновения влияния уже зарегистрированных и применяемых ЛС на биотрансформацию изучаемого ЛС. Следует отметить, что даже те ЛС, которые не подвергаются биотрансформации, могут оказывать влияние на биотрансформацию других ЛС. По этой причине межлекарственные взаимодействия на уровне биотрансформации должны исследоваться, даже если исследуемое ЛС не подвергается значительной биотрансформации.

Специфическая цель исследования межлекарственного взаимодействия на уровне биотрансформации - это определить достаточно ли значимо взаимодействие для того, чтобы требовать изменения дозировки самого ЛС, или ЛС, с которыми он может быть использован, а также может ли взаимодействие потребовать дополнительного контроля за эффективностью и безопасностью включая терапевтический лекарствен-

ный мониторинг.

В некоторых случаях, понимание того, как изменять дозировку или режим дозирования при применении взаимодействующего ЛС, или того, каким образом можно избежать межлекарственных взаимодействий на уровне биотрансформации, может позволить вывести на рынок ЛС, применение которого в противном случае было бы связано с развитием серьезных НЛР. В редких случаях высокая значимость межлекарственного взаимодействия на уровне биотрансформации, вызванного ЛС, или степень изменения его биотрансформации под влиянием другого ЛС может привести к невозможности выпуска препарата на рынок по соображениям безопасности.

#### 2. Межлекарственные взаимодействия на уровне транспортеров

К настоящему времени накоплено большое количество данных о существовании клинически значимых взаимодействий ЛС на уровне транспортеров. Примерами подобных взаимодействий могут служить ингибирование или индукция таких транспортеров как Р-гликопротеин (P-gp), транспортеры органических анионных (OAT), полипептид, транспортирующий органические анионы (OATP), транспортеры органических катионов (OCT), протеины, ассоциированные с множественной лекарственной устойчивостью (MRP), а также белок резистентности к раку молочной железы (BCRP). Примеры взаимодействий на уровне транспортеров включают взаимодействие между дигоксином и хинидином, фексофенадином и кетоконазолом (или эритромицином) и т.д. Из всех известных к настоящему моменту транспортеров наиболее хорошо изученным является P-gp, и оценка межлекарственного взаимодействия на его уровне может быть осуществлена в ходе разработки новых ЛС. Поэтому в представленных рекомендациях изложена методология изучения новых ЛС в качестве субстратов, ингибиторов и индукторов P-gp. Исследования транспортеров новых ЛС, и, особенно P-gp, не является в настоящее время обязательным, но желательно.

### III. ОБЩИЕ СТРАТЕГИИ

Изучение биотрансформации и транспортеров ЛС должно соответство-

вать определенной последовательности. Сначала необходимо провести исследования *in vitro*. Если по данным исследования *in vitro* ЛС окажется субстратом и / или ингибитором / индуктором изоферментов цитохрома P-450 и /или транспортеров, затем, для подтверждения этих фактов, необходимо проведение исследований *in vivo* у человека<sup>3</sup>. Если ЛС, исходя из своих фармакологических эффектов, может часто применяться в комбинации с другими ЛС (например, в составе комбинированных схем лечения онкологических заболеваний, ВИЧ-инфекции, туберкулеза и т.д.), и возможно при этом межлекарственное взаимодействие на уровне биотрансформации и транспортеров, то необходимо проведение клинического исследования для разработки тактики по изменению режимов дозирования ЛС или других вариантов поведения пациентов в подобных ситуациях.

Если же информация о биотрансформации и транспортерах ЛС по результатам исследований *in vivo* и *in vitro* стала известна уже после проведения клинических исследований ЛС, то рекомендуется ретроспективно проанализировать результаты этих клинических исследований на предмет выявления случаев межлекарственного взаимодействия на уровне биотрансформации и транспортеров, что позволит выявить его клинические последствия, а также тактику по изменению режимов дозирования ЛС или других вариантов поведения пациентов в подобных ситуациях. В этих случаях проведение дополнительных клинических исследований не требуется.

### A. Исследования *in vitro*

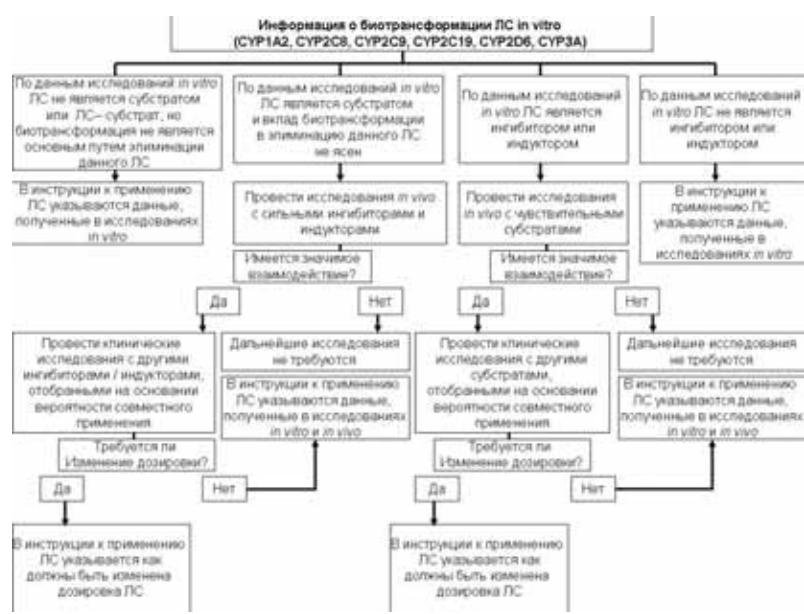
Взаимосвязь между результатами исследований биотрансформации и транспортеров ЛС *in vitro* и *in vivo* до конца не выяснена. Тем не менее, исследования *in vitro* могут служить скрининговым механизмом для исключения роли биотрансформации в фармакокинетике ЛС, а также ингибирующих / индуцирующих его свойств по отноше-

нию к изоферментам цитохрома P-450. Эта возможность должна основываться на утвержденных экспериментальных методах и рациональном выборе концентраций изучаемого ЛС и взаимодействующего ЛС. Например, если соответствующие исследования *in vitro* в терапевтических концентрациях показывают, что изоизоферменты цитохрома P-450A2, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 или подсемейства CYP3A<sup>4</sup> не участвуют в биотрансформации изучаемого ЛС, не требуется проведения исследований *in vivo* для оценки влияния ингибиторов изофермента CYP2D6 или ингибиторов / индукторов изоизоферментов цитохрома P-450A2, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19 и подсемейства CYP3A на элиминацию изучаемого ЛС.

Сходным образом, если исследования *in vitro* показывают, что изучаемое ЛС не ингибирует изоизоферменты цитохрома P-450A2, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 или подсемейства CYP3A, то не требуется проведения соответствующих исследований взаимодействия *in vivo* изучаемого ЛС и других ЛС, метаболизирующихся данными изоферментами. На рис. 1 представлено

"дерево" для принятия решения, в каких случаях показано проведение исследований взаимодействия *in vivo*, основываясь на данных исследования биотрансформации, ингибирования и индукции изоферментов цитохрома P-450 *in vitro*.

До настоящего времени не было обнаружено индукторов фермента CYP2D6. Последние данные показали, что индукторы изоферментов подсемейства CYP3A, чаще всего являются и индукторами изоферментов подсемейств CYP2C, CYP2B и P-gp. Таким образом, для исследования вопроса, индуцирует ли изучаемое ЛС CYP1A2, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19 и CYP3A, начальное исследование индукции *in vitro* может включать только CYP1A2 и CYP3A. Если исследования *in vitro* показывают, что исследуемый препарат не индуцирует изоферменты подсемейства CYP3A, не требуется проведения исследований взаимодействия *in vivo* на предмет изучения индуцирующих свойств изучаемого ЛС по отношению к изоферментам подсемейств CYP2C и CYP2B.



*Рис. 1. "Дерево" для принятия решения, в каких случаях показано проведение исследований взаимодействия *in vivo* после проведения исследования *in vitro**

<sup>3</sup> Фитопрепараты рекомендуется изучать *in vitro* и *in vivo* только на предмет того являются ли они ингибиторами / индукторами изоферментов цитохрома P-450 и / или транспортеров.

<sup>4</sup> Подсемейство CYP3A включает 3 изофермента: CYP3A4, CYP3A5 и CYP3A7. Последний активен только в плодной печени и у детей до 1 года. CYP3A5 вносит больший вклад в биотрансформацию ЛС, чем CYP3A5. Однако, в связи с тем, что в большинстве случаев все три изофермента имеют одни и те же субстраты, ингибиторы и индукторы, данные, полученные в исследованиях *in vitro* и *in vivo*, относятся суммарно ко всем трем изоферментам подсемейства CYP3A.

## Наука и практика

Большое значение имеют межлекарственные взаимодействия на уровне изофермента CYP2B6. При наличии показаний (возможность применения изучаемого ЛС с ЛС, метаболизирующими CYP2B6 или его ингибиторами / индукторами), возможно проведение исследований *in vitro* по изучению роли CYP2B6 в биотрансформации изучаемого ЛС, а также возможных ингибирующих / индуцирующих свойств изучаемого ЛС по отношению к CYP2B6. Другие изоферменты цитохрома P-450, включая CYP2A6 и CYP2E1, с меньшей вероятностью вовлекаются в клинически значимые взаимодействия, однако, при соответствующих показаниях (по аналогии с CYP2B6), также могут быть изучены.

В частности, представлены принципы разработки эксперимента, анализа данных и интерпретации полученных результатов при определении роли изоферментов цитохрома P-450 в биотрансформации изучаемого ЛС (изучаемое ЛС в качестве субстрата), ингибирования (изучаемое ЛС в качестве ингибитора), и индукции (изучаемое ЛС в качестве индуктора) изоферментов цитохрома P-450.

### B. Исследования *in vivo*

Кроме исследований биотрансформации и транспортеров ЛС *in vitro*, для подтверждения роли того или иного изофермента цитохрома P-450 / транспортера в биотрансформации изучаемого ЛС и /или ингибирующих / индуцирующих свойств изучаемого ЛС по отношению к тому или иному изоферменту цитохрома P-450 / транспортеру, необходимо проведение исследований *in vivo*. Эти исследования представляют собой фармакокинетические исследования соответствующего дизайна. Совместно с информацией, полученной в ходе исследований *in vitro*, исследования *in vivo* могут быть основным фундаментом разработки инструкции (или коррекции уже имеющейся) по применению ЛС, что может помочь избежать возникновения потребности в дальнейших клинических исследованиях. Дальнейшие рекомендации по исследованиям *in vivo* представлены в разделе IV данных рекомендаций.

## IV. ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЙ БИОТРАНСФОРМАЦИИ И ТРАНСПОРТЕРОВ *IN VIVO*

Исследование биотрансформации *in vivo* необходимо проводить после исследований *in vitro* в соответствии с алгоритмом, представленным на рис. 1. В ходе следующего обсуждения термин субстрат используется для обозначения ЛС, в отношении которого проводится анализ для определения того, изменяется ли его фармакокинетика под влиянием другого ЛС (ингибитора / индуктора), называемого взаимодействующим ЛС. В зависимости от целей исследования, субстрат и взаимодействующее ЛС могут быть изучаемыми ЛС или одобренными ЛС ("маркерными" субстратами или "маркерными" ингибиторами / индукторами).

### A. Дизайн исследования

Исследования межлекарственных взаимодействий на уровне биотрансформации *in vivo* обычно разработаны для проведения сравнения фармакокинетики ЛС-субстрата при наличии или отсутствии взаимодействующего ЛС. Рекомендуется выбрать один из двух вариантов дизайна исследования:

- I вариант дизайна: перекрестное исследование. Используется одна группа участников исследования. Участникам исследования однократно назначается ЛС-субстрат и проводится изучение его фармакокинетики, затем этой же группе в течение 8 дней назначается взаимодействующее ЛС (ингибитор / индуктор), после чего на 7-й день применения взаимодействующего ЛС (ингибитора / индуктора) повторно назначается ЛС-субстрат и повторно проводится изучение его фармакокинетики.
- II вариант: параллельный дизайн. Используются 2 группы участников исследования (основная и контрольная), сформированные путем randomизации. Первой группе (основная группа) в течение 8 дней назначается взаимодействующее ЛС (ингибитор / индуктор), после чего на 7-й день применения взаимодействующего ЛС (ингибитора / индуктора) однократно назначается ЛС-субстрат и проводится изучение его фармакокинетики. Второй группе (контрольная группа), которым не назначалось

взаимодействующее ЛС (ингибитор / индуктор) однократно назначается ЛС-субстрат и проводится изучение его фармакокинетики.

При планировании исследований *in vivo* должны также учитываться следующие положения:

- Следует отметить, что для ЛС-субстратов с узким терапевтическим диапазоном следует изучить влияние взаимодействующего ЛС (ингибитора / индуктора) не только на его фармакокинетику при однократном назначении, но и на его равновесную концентрацию при длительном применении. В этом случае можно также выбрать один из выше изложенных вариантов дизайна исследования *in vivo*. С тем отличием, что ЛС-субстрат будет применяться курсами до достижения равновесного состояния, после чего должна определяться равновесная концентрация ЛС-субстрата в плазме крови (максимальная и минимальная).
- Взаимодействующие ЛС (ингибиторы / индукторы) должны дозироваться так, чтобы экспозиция этих препаратов соответствовала их клиническому применению, включая максимальные дозировки, которые должны быть использованы в исследовании *in vivo*.
- Если ЛС-субстрат является пролекарством или имеет активные метаболиты, то в исследовании *in vivo* необходимо изучать не только фармакокинетику самого ЛС, но и его активного метаболита.
- Исследования *in vivo* обычно могут быть открытыми, кроме случаев, когда "фармакодинамические" конечные точки (включая НЛР) являются важными для оценки межлекарственного взаимодействия.
- В случае если на всасывание взаимодействующего ЛС (ингибитора / индуктора) могут влиять различные факторы (например, pH желудка), может быть целесообразным определение равновесной концентрации (минимальной и максимальной) в плазме крови (обычно, не раньше чем через 5 периодов полувыведения ЛС).
- Во избежание расхождения результатов исследования вследствие бесконтрольного использования биологически активных добавок к пище

(БАД), соков или других пищевых продуктов, которые могут повлиять на активность ферментов биотрансформации и транспортеров в ходе проведения исследования *in vivo*, важно исключить их использование в соответствующих случаях. Для этого в протоколе исследования *in vivo* необходимо указать предупреждения, например: "Участники будут исключаться из исследования по следующим причинам: использование ЛС, отпускаемых по рецепту или без рецепта, включая препараты растительного происхождения или алкоголь в течение 2-х недель до включения в исследование" или "В течение, по крайней мере, 2-х недель до начала исследования и до момента окончания добровольцам не разрешается есть пищу или пить напитки, содержащие алкоголь, грейпфрут или грейпфрутовый сок, яблочный или апельсиновый сок, овощи из семейства крестоцветных (белокочанная капуста, брокколи, кресс-салат, кольраби, брюссельскую капусту, горчицу) и мясо-гриль".

## B. Исследуемая популяция

Исследования биотрансформации *in vivo*, в большинстве случаев, могут проводиться с участием здоровых добровольцев. Данные, полученные в этой популяции, могут позволить предсказать эффекты, которые могут быть получены в популяции пациентов, для применения у которых предназначено изучаемое ЛС. По соображениям безопасности в некоторых случаях здоровые добровольцы не могут принимать участие в исследовании *in vivo*, как при изучении противоопухолевых, психотропных ЛС и ЛС, применяемых при ВИЧ-инфекции. В этих случаях в исследования биотрансформации *in vivo* могут быть включены пациенты с соответствующими заболеваниями. При этом дополнительно появляется возможность изучать фармакодинамические конечные точки, отсутствующие при включении здоровых добровольцев. Минимальное количество участников исследования составляет 18 человек в случае перекрестного исследования и также, как минимум, по 18 человек в каждой группе в случае параллельного дизайна исследования.

Определение у участников исследования *in vivo* генетических полиморфизмов ферментов, участвующих в биотрансформации, желательно при исследовании изоизоферментов цитохрома P-450D6, CYP2C19 и CYP2C9, т.к. степень лекарственного взаимодействия может быть различной в зависимости от генотипа по исследуемому изоферменту цитохрома P-450. Эта информация может оказаться полезной для интерпретации полученных в ходе исследования *in vivo* результатов.

### C. Выбор "маркерных" ЛС-субстрата и взаимодействующего ЛС

#### 1. Изучаемое ЛС как ингибитор или индуктор изоферментов цитохрома P-450

При исследовании *in vivo* изучаемого ЛС в качестве взаимодействующего ЛС выбор субстратов для исследований *in vivo* зависит от изоферментов P-450, на которые оказывало влияние изучаемое ЛС в исследовании *in vitro*. При исследовании ингибирующих свойств изучаемого ЛС выбранное ЛС-субстрат должно быть тем ЛС, фармакокинетика которого значительно изменяется при совместном его применении с известными специфическими ингибиторами того или иного изофермента цитохрома P-450, т.е. ЛС должно быть чувствительным субстратом, для которого было показано, AUC увеличиваются в 5 раз или более при одновременном введении с известным ингибитором того или иного изофермента цитохрома P-450. Чувствительные субстраты, представленные в таблице 1 рекомендуется применять в исследованиях *in vivo* как "марке-

ры", т.е. по их фармакокинетике (при их приеме внутрь) оценивается активность того или иного изофермента цитохрома P-450.

В исследованиях *in vivo* для оценки ингибирующих / индуцирующих свойств изучаемого ЛС, для оценки активности изоферментов цитохрома P-450 CYP2C9 и CYP3A4 может применяться не только изучение фармакокинетики указанных в таблице 1 чувствительных субстратов, но и альтернативные методы. Для оценки активности CYP3A4 рекомендуется также использовать MEGX тест, тест с определением соотношения 6<sup>β</sup>-гидроксикортисола / кортisol в моче. Для оценки активности CYP2C9 также может использоваться тест с лозартаном.

Если исследование *in vivo* определяет, что изучаемое ЛС либо ингибирует, либо индуцирует тот или иной изофермент цитохрома P-450, рекомендуется проведение дополнительных исследований с использованием набора других ЛС-субстратов, которые наиболее вероятно будут применяться в клинической практике вместе с изучаемым ЛС. В случае же если исследование *in vivo* дает отрицательный результат с чувствительными субстратами (таблица 1), можно предположить, что также не будет обнаружено влияния на менее чувствительные ЛС-субстраты, а значит, дополнительные исследования не требуются.

Если исследования *in vivo*, показали, что изучаемое ЛС является ингибитором того или иного изофермента цитохрома P-450, то его следует отнести к одной из 3 групп ингибиторов, что важно

**Таблица 1**  
Чувствительные субстраты, являющиеся "маркерами" активности изоферментов цитохрома P-450, рекомендованные применять в исследованиях *in vivo*

Изофермент цитохрома P-450	"Маркеры"
CYP1A2	Кофеин
CYP2C8	Репаглинид
CYP2C9	Толбутамид, диклофенак
CYP2C19	Омепразол
CYP2D6	Метопролол
CYP3A4 и другие изоферменты подсемейства CYP3A	Мидазолам, аторвастатин

## Наука и практика

при внесении информации о возможном межлекарственном взаимодействии в инструкцию по применению ЛС (или ИКФС). Ингибиторы того или иного изофермента цитохрома Р-450 можно классифицировать на основании степени изменения AUC чувствительного субстрата ("маркера") при его применении внутрь:

- если изучаемое ЛС увеличивает AUC чувствительного субстрата при его применении внутрь в 5 раз или более, то оно может расцениваться как сильный ингибитор;
- если изучаемое ЛС увеличивает AUC чувствительного субстрата при его применении внутрь более чем в 2 раза, но менее чем в 5 раз, то оно может расцениваться как умеренный ингибитор;
- если изучаемое ЛС увеличивает AUC чувствительного субстрата при его применении внутрь более чем в 1,25 раза, но менее чем в 2 раза, то оно может расцениваться как слабый ингибитор;

Отнесение изучаемого ЛС, по данным исследования *in vivo*, к одной из 3 групп ингибиторов позволяет определить вероятность его взаимодействия с чувствительными субстратами и ЛС-субстратами с узким терапевтическим диапазоном (таблица 2), что должно найти отражение в инструкции по применению ЛС и ТКФС.

В исследованиях *in vivo* может применяться т.н. "коктейльный подход", при котором одновременно применяется несколько чувствительных субстра-

тов ("маркеров") нескольких изоферментов цитохрома Р-450 в ходе одного исследования. Необходимым условием правильного дизайна подобного рода исследований является наличие следующих факторов:

1. Чувствительные субстраты ("маркеры") должны быть специфичны для изоферментов цитохрома Р-450;
2. Между чувствительными субстратами не должно быть взаимодействий;

Отрицательные результаты "коктейльного" исследования *in vivo* могут исключить потребность в дальнейшем исследовании отдельных изоферментов цитохрома Р-450. Данные, полученные в ходе коктейльных исследований, могут дополнить данные, полученные в ходе других исследований *in vitro* и *in vivo*, оценивающих способность изучаемого ЛС ингибировать или индуцировать тот или иной изофермент цитохрома Р-450.

### 2. Изучаемое ЛС в качестве субстрата изоферментов цитохрома Р-450

При исследовании *in vivo* изучаемого ЛС в качестве субстрата, выбор ингибиторов для исследований *in vivo* зависит от изоферментов Р-450, которые по данным исследования *in vitro* метаболизируют изучаемое ЛС. При этом для исследования *in vivo* необходимо выбрать сильный ингибитор того или иного изофермента цитохрома Р-450, который будет являться "маркерным" ингибитором. В качестве "маркерных" ингибиторов может быть выбрано любое ЛС

из таблицы 3. Например, если в исследовании *in vitro* было показано, что изучаемое ЛС подвергается биотрансформации при участии изоферментов подсемейства CYP3A, и их вклад в элиминацию ЛС либо значителен (>25% от общего клиренса), либо неизвестен, в качестве ингибитора следует выбрать кетоконазол, т.к. он является сильным ингибитором CYP3A. Если результаты исследования *in vivo* отрицательны, тогда можно говорить о том, что было продемонстрировано отсутствие клинически значимого межлекарственного взаимодействия на уровне биотрансформации. Если исследование *in vivo* при использовании сильного ингибитора дало положительный результат, и спонсор желает определить, имеется ли взаимодействие между изучаемым ЛС и другими менее мощными ингибиторами, или дать рекомендацию по изменению дозирования, в большинстве случаев требуется проведение дальнейших клинических исследований (таблица 3). В случае если препарат подвергается биотрансформации при помощи того или иного изофермента цитохрома Р-450, и его AUC увеличивается в 5 раз и более под влиянием сильного ингибитора, то изучаемое ЛС считается чувствительным субстратом для данного изофермента цитохрома Р-450. При этом в инструкции по применению ЛС и ТКФС необходимо отметить, что ЛС является "чувствительным" субстратом для данного изофермента цитохрома Р-450 и его применение с сильными или умеренными ингибиторами приводит к повышению его концентрации в плазме крови и развитию НЛР. В случае если ЛС подвергается биотрансформации при помощи

**Таблица 2**

**Чувствительные субстраты и субстраты с узким терапевтическим диапазоном изоферментов цитохрома Р-450**

Изофермент цитохрома Р-450	Чувствительный субстрат	Субстрат с узким терапевтическим диапазоном
CYP1A2	Дулоксетин	Теофиллин, Тизанидин
CYP2C8	Репаглинид	Паклитаксел
CYP2C9	-	Варфарин, Фенитоин
CYP2C19	Омепразол	Тиоридазин
CYP2D6	-	
CYP3A4	Будесонид, Буспирон, Эплренон, Элэтриптан, Фелодипин, Флутиказон, Ловастатин, Мидозалам, Саквинавир, Силденафил, Симвастатин, Триазолам, Варденафил	Циклоспорин, Эрготамин, Фентанил, Пимозид, Хинидин, Сиролимус, Такролимус

CYP3A, но не является чувствительным субстратом, однако его соотношение доза-ответ показывает, что даже незначительное увеличение концентрации ЛС в плазме крови при совместном применении с ингибиторами может привести к развитию серьезных НЛР (например, аритмия "torsade de pointes"), ЛС рассматривается как "субстрат того или иного изофермента цитохрома P-450 с узким терапевтическим диапазоном" (таблица 2).

Если в исследовании *in vivo* с сильным ингибитором изучаемое ЛС показало себя в качестве субстрата того или иного изофермента цитохрома P-450, то его исследование с индуктором не требуется.

В случае если применяемое внутрь ЛС является субстратом CYP3A и обладает низкой биодоступностью из-за значительной пресистемной элминизации, связанной с находящимся в ЖКТ CYP3A, грейпфрутовый сок, являясь ингибитором CYP3A, может оказывать значительное влияние на концентрацию данного ЛС в плазме крови и повышать риск развития НЛР, что должно быть указано в инструкции по применению и ТКФС данного ЛС.

#### Таблица 3

#### *Сильные, умеренные и слабые ингибиторы изоферментов цитохрома P-450*

Изофермент цитохрома P-450	Сильные ингибиторы	Умеренные ингибиторы	Слабые ингибиторы
CYP1A2	Флувоксамин	Мекселитин, Пропафенон, Ципрофлоксацин	Ацикловир, Верапамил, Норфлоксацин, Фамотидин, Циметидин
CYP2C8	Гемфиброзил	-	Триметоприм
CYP2C9	-	Амиодарон, Флуконазол	Сульфинпиразон
CYP2C19	Омепразол	-	-
CYP2D6	Пароксетин, Флуоксетин, Хинидин	Дулоксетин, Тербинафин	Амиодарон, Сертрапалин
CYP3A	Атазанавир, Индинавир, Итраконазол, Кетоконазол, Кларитромицин, Нелфинавир, Ритонавир, Саквинавир, Телитромицин	Ампренавир, Верапамил, Дилтиазем, Сок грейпфрута, Флуконазол, Фосампренавир, Эритромицин	Циметидин

Если ЛС является одновременно субстратом CYP3A или P-gp, то совместное применение с ним препаратов зверобоя приведет к снижению концентрации данного ЛС в плазме крови и снижению эффективности, что также должно быть отмечено в инструкции по применению и ТКФС данного ЛС.

#### 3. Изучаемое ЛС в качестве ингибитора или индуктора переносчика P-gp

При тестировании изучаемого ЛС в отношении способности ингибировать/индуцировать P-gp может быть оправданным выбор фексофенадин в качестве субстрата P-gp.

#### 4. Изучаемое ЛС в качестве субстрата переносчика P-gp

При тестировании изучаемого ЛС в качестве субстрата P-gp рекомендуется использовать такой сильный ингибитор P-gp как верапамил.

#### D. Путь введения

Для изучаемого ЛС путь введения обычно должен соответствовать планируемому для использования в клинике. Если разрабатываются как пероральный, так и парентеральный путь введе-

ния ЛС, то потребность в исследовании межлекарственного взаимодействия для нескольких путей введения, чаще всего перорального и парентерального, зависит от наличия у изучаемого ЛС эффекта первого прохождения, который может быть связан с активностью изоферментов цитохрома P-450 стенки и транспортеров кишечника. Если для изучаемого ЛС в качестве субстрата, характерен эффект первого прохождения через печень, то необходимо изучение межлекарственного взаимодействия на уровне биотрансформации и транспортеров как при его пероральном, так и при парентеральном введении. Для ЛС-субстратов и взаимодействующих ЛС (ингибиторов / индукторов), использующихся в качестве "маркеров", путь введения будет зависеть от доступных на рынке форм выпуска данных ЛС, хотя и предпочтительным является пероральный путь.

#### E. Выбор дозировки

Исследование *in vivo* должно способствовать максимальной вероятности обнаружения межлекарственного взаимодействия на уровне биотрансформации и транспортеров, как для субстрата (изучаемого ЛС или "маркера"), так и для взаимодействующего ЛС (ингибитора / индуктора) (изучаемого ЛС или "маркерного" ингибитора). По этой причине мы рекомендуем использовать максимальную планируемую или одобренную дозировку и наиболее короткий интервал между введением последующих дозировок ЛС (в качестве ингибиторов или индукторов). Например, при использовании кетоконазола в качестве ингибитора CYP3A дозировка 400 мг в день является более предпочтительной по сравнению с более низкими дозировками. В некоторых случаях, из соображений безопасности для ЛС-субстратов могут быть рекомендованы более низкие дозы, чем те, которые используются в клинике. В таких случаях, любые ограничения чувствительности исследования *in vivo* для обнаружения межлекарственного взаимодействия на уровне биотрансформации и транспортеров вследствие использования более низких дозировок должны обсуждаться спонсором в протоколе и отчете об исследовании.

## F. Конечные точки

Изменения фармакокинетических параметров могут быть использованы для оценки клинической значимости межлекарственных взаимодействий на уровне биотрансформации и транспортеров. Интерпретация результатов, полученных в ходе этих исследований, будет облегчаться если они будут дополнены изучением изменения фармакодинамики ЛС, если это возможно. Примером могут служить измерение МНО (при исследовании взаимодействия варфарина с другими ЛС на уровне биотрансформации).

### 1. Фармакокинетические конечные точки

В ходе каждого исследования *in vivo* должны быть получены следующие фармакокинетические параметры ЛС-субстрата (изучаемого ЛС или "маркера"): площадь под фармакокинетической кривой, AUC, максимальная концентрация ( $C_{max}$ ), время достижения  $C_{max}$  ( $T_{max}$ ), общий клиренс, объем распределения и периоды полувыведения ( $T_{1/2}$ ). В некоторых случаях эти параметры также могут быть интересны и для взаимодействующего ЛС (ингибитора / индуктора), особенно в случаях, если в исследовании оцениваются возможные влияния на оба исследуемых ЛС. Дополнительные измерения могут помочь в исследованиях равновесного состояния (например, минимальная и максимальная равновесная концентрация) для демонстрации того, что стратегии дозирования были адекватно подобраны для достижения состояния, близкого к равновесному, до и во время взаимодействия (см. раздел IV А "Дизайн исследования"). Частота забора образцов должна быть адекватной для обеспечения точного определения соответствующих фармакокинетических показателей самого ЛС и его активных метаболитов (при их наличии). Для ЛС-субстрата, вне зависимости от того, является ли он изучаемым ЛС или "маркером", важным является определение активных метаболитов (при их наличии).

### 2. Фармакодинамические конечные точки

Фармакокинетические показатели обычно являются достаточными для исследований межлекарственного взаимодействия на уровне биотрансформации и транспортеров, хотя фармакодинами-

ческие показатели могут иногда дать полезную дополнительную информацию. Определение фармакодинамических показателей показано, если взаимосвязь фармакокинетики и фармакодинамики для интересующих конечных точек ЛС-субстрата не выяснена, или если фармакодинамические изменения происходят не только вследствие фармакокинетических, но и фармакодинамических взаимодействий (например, аддитивное влияние хинидина и трициклических антidepressантов на интервал QT).

### G. Размеры образца и статистические расчеты

Статистическая значимость различий фармакокинетических и фармакодинамических параметров ЛС-субстрата (изучаемого ЛС или "маркера") до и после взаимодействия должна быть оценена с помощью непараметрических статистических методов, т.к. в большинстве случаев полученные данные не

соответствуют нормальному распределению. В случае если исследование *in vivo* было перекрестным, рекомендуется использовать парный критерий Вилкоксона, а при параллельном дизайне - метод Манна-Уитни. Различия необходимо расценивать как статистически значимые при  $p < 0,05$ .

## V. ВНЕСЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ О РЕЗУЛЬТАТАХ ИССЛЕДОВАНИЙ IN VIVO И IN VITRO В ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛС И ТКФС

Очень важно, чтобы вся информация, полученная в результате исследований биотрансформации и транспортеров *in vitro* и *in vivo* была отражена в инструкции по применению ЛС и ТКФС.

Информация о результатах исследований *in vitro* и *in vivo*, в которых изучаемое ЛС выступало в качестве субстрата, должна быть размещена в разделе "Фармакокинетика" (таблица 4).

**Таблица 4**  
Формулировка информации о результатах исследований *in vitro* и *in vivo*, в которых изучаемое ЛС выступало в качестве субстрата, для раздела "Фармакокинетика" инструкции по применению ЛС или ТКФС

Результат исследования <i>in vitro</i>	Результат исследования <i>in vivo</i>	Формулировка
ЛС не является субстратом	Не проводилось	"В исследовании <i>in vitro</i> показано, что ЛС не является субстратом изоферментов цитохрома P-450 (рекомендуется перечислить каких)"
Является субстратом определенного изофермента цитохрома P-450	Не является субстратом изофермента цитохрома P-450 для которого в исследовании <i>in vivo</i> был получен положительный результат	изофермента цитохрома P-450 (указывается какого), однако, в исследовании <i>in vivo</i> , обнаружено, что данный изофермент цитохрома P-450 не вносит значительного вклада в биотрансформацию ЛС"
Является субстратом определенного изофермента цитохрома P-450	Является субстратом определенного изофермента цитохрома P-450	"В исследовании <i>in vitro</i> показано, что ЛС является субстратом данного цитохрома P-450 (указывается какого), и в исследовании <i>in vivo</i> подтверждено, что ЛС в значительной степени метаболизируется данным изоферментом цитохрома P-450"

Если в результате исследований *in vitro* и *in vivo* обнаружено, что изучаемое ЛС является "чувствительным" субстратом или ЛС-субстратом с узким терапевтическим диапазоном того или иного изофермента цитохрома Р-450, то в разделе "Взаимодействие" инструкции по применению ЛС и ТКФС необходимо указать, что его применение с сильными или умеренными ингибиторами приводит к повышению его концентрации в плазме крови и развитию НЛР. При этом необходимо перечислить ЛС, относящиеся к сильным и умеренным ингибиторам данного изофермента цитохрома Р-450 (таблица 3), список которых эксперты Росздравнадзора должны обновлять ежегодно, внося изменения в инструкции по применению ЛС и ТКФС при очередной регистрации ЛС. В этом разделе также необходимо указать, что применение ЛС, являющегося "чувствительным" субстратом, или ЛС-субстратом с узким терапевтическим диапазоном того или иного изофермента цитохрома Р-450, с индукторами данного изофермента, может приводить к снижению его концентрации и ослаблению фармакологических эффектов.

Если в результате исследований *in vitro* и *in vivo* обнаружено, что изучаемое ЛС является сильным или умеренным ингибитором того или иного изофермента цитохрома Р-450, то в разделе "Взаимодействие" инструкции по применению ЛС и ТКФС необходимо указать, что его применение с ЛС, являю-

ющимися "чувствительными" субстратами или ЛС-субстратом с узким терапевтическим диапазоном (таблица 2), приводит к повышению концентрации этих ЛС в плазме крови и развитию НЛР. При этом необходимо перечислить ЛС, относящиеся к "чувствительным" субстратам и ЛС-субстратам с узким терапевтическим диапазоном данного изофермента цитохрома

Р-450 (таблица 2). Так же необходимо указать потенциальную возможность повышать концентрацию других ЛС-субстратов данного изофермента при их совместном применении без перечисления конкретных ЛС. Если изучаемое ЛС по результатам исследований *in vitro* и *in vivo* показало себя как слабый ингибитор того или иного изофермента цитохрома Р-450, то в инструкции по применению ЛС и ТКФС в разделе "Взаимодействие" необходимо указать этот факт, а также потенциальную возможность повышать концентрацию ЛС-субстратов данного изофермента при их совместном применении без перечисления конкретных ЛС.

Если в результате исследований *in vitro* и *in vivo* обнаружено, что изучаемое ЛС является индуктором того или иного изофермента цитохрома Р-450, то в разделе "Взаимодействие" инструкции по применению ЛС и ТКФС необходимо указать, что его применение с ЛС, являющимися "чувствительными" субстратами и ЛС-субстратами с узким терапевтическим диапазоном (таблица 2), приво-

дит к снижению концентрации этих ЛС в плазме крови и ослаблению фармакологических эффектов.

Список сильных и умеренных ингибиторов, а также "чувствительных" субстратов и ЛС-субстратов с узким терапевтическим диапазоном изоферментов цитохрома Р-450 (таблицы 2, 3) эксперты Росздравнадзора должны обновлять ежегодно, в соответствие с чем, при очередной перерегистрации ЛС должны вноситься изменения в инструкции по применению ЛС и ТКФС.

Информация, относящаяся к клиническим последствиям (развитие НЛР или ослабление фармакологических эффектов), не должна помещаться с детальным описанием более чем в один раздел инструкции по применению ЛС и ТКФС. В случае если в результате исследований *in vivo* разработаны рекомендации по изменению дозирования изучаемого ЛС, противопоказания или предупреждения (например, избегать совместного введения), эта информация должна быть размещена в соответствующих разделах инструкции по применению ЛС и ТКФС: "Режим дозирования", "Противопоказания" и "Особые указания".

Аналогичным образом вносится информация в инструкции по применению ЛС и ТКФС и по результатам исследований *in vivo* и *in vitro* транспортеров и, в частности, Р-gp.

**В.В. Рафальский -  
директор  
Департамента развития  
НАКФФ**

профильные научно-исследовательские организации, как правило, не располагают современной аналитической, методологической и кадровой базой, необходимыми финансовыми возможностями. Все еще вызывает сложности соблюдение международных требований надлежащей клинической и лабораторной практики.

Парадоксально, но, обладая мощным интеллектуальным потенциа-

## "От молекулы к лекарству" - новая концепция научной поддержки фармацевтической индустрии

Создание, изучение и регистрация лекарственных средств - исключительно сложный и затратный процесс, подразумевающий участие специалистов многих специальностей - от химиков и биологов, на ранних этапах изучения препарата, до фармацевтов и клиницистов, на этапах клинических исследований.

Нередко наиболее сложным этапом является именно изучение препарата, а

не его синтез и открытие. В силу разных объективных причин российские производители лекарственных средств сталкиваются с финансовыми, методическими и организационными проблемами при изучении лекарственных средств на доклинической и клинической стадиях. Большинство отечественных фармацевтических производителей не располагают собственными исследовательскими отделами (Research & Development). Существующие в России

## Наука и практика

лом, отечественная наука нередко испытывает огромные затруднения с практическим воплощением инновационных разработок, в том числе на этапе их до-клинических и клинических исследований. Многие специалисты считают, что в России слаба связь фармакологической науки с практической медициной и фармацевтикой, а механизмы, с помощью которых перспективные разработки отечественных ученых доходили бы до потребителя, пока не созданы.

Одним из возможных выходов из сложившейся ситуации является создание негосударственных научно-исследовательских организаций, которые бы объединяли в себе мощный кадровый потенциал и современное оборудование, а также гибко реагировали бы на потребности рынка.

С 2007 года в России существует единственная организация подобного рода - Национальное Агентство клинической фармакологии и фармации (НАКФФ) (<http://www.nacph.ru>). Деятельность компании объединена общей целью - изучение и развитие лекарства на протяжении всего его жизненного цикла.

Для России подобная организация является уникальной благодаря особой материально-технической и научной базе, позволяющей обеспечить полное сопровождение лекарственного средства от момента его появления (создание молекулы) и на всех этапах его дальнейшего развития и существования на рынке. Диагностические возможности современного многоцелевого лабораторного оборудования позволяют решать самые сложные задачи в практической медицине, науке и клинических исследованиях. Ядром компании НАКФФ является команда профессионалов с многолетним опытом работы в различных областях медицины и фармацевтической индустрии. Принципами нашей работы с партнерами являются единая цель, взаимопонимание и эффективное сотрудничество.

Структура Агентства включает лабораторный департамент и медицинский департамент, каждый из которых может решать задачи различной

сложности, динамично развивается и быстро реагирует на меняющиеся потребности рынка, обладая при этом мощным потенциалом для освоения новых направлений. Деятельность этих подразделений компании объединена общей целью.

Медицинский департамент НАКФФ предоставляет полный спектр услуг в сфере клинических исследований I-IV фазы и исследований биоэквивалентности. Высоко-квалифицированный персонал, ориентированный на цели, поставленные клиентом, работает в строгом соответствии с международным и локальным законодательством, принципами ICH GCP. Спектр услуг медицинского департамента охватывает все этапы подготовки и проведения исследований: от написания протокола до ввода и обработки данных.

В настоящее время Агентство располагает уникальной сетью оснащенных клиник, охватывающих все основные лечебные специальности. В клиниках созданы отделы клинических исследований, располагающие всем необходимым оборудованием и средствами связи. Сотрудники прошли обучение по GCP и специально разработанным стандартным процедурам проведения клинических исследований. Клиники аккредитованы российскими регуляторными органами для участия в клинических исследованиях, имеют локальные этические комитеты. Менеджеры НАКФФ обеспечивают информационную и консультативную поддержку клиник 24 часа в сутки 365 дней в году. Все это позволяет набирать пациентов в исследование в самые короткие сроки и обеспечивает высокое качество данных.

Лабораторный департамент - это современный многоцелевой лабораторный комплекс, проектирование и строительство которого осуществлялось в соответствии с национальными и международными требованиями к размещению, внутренней отделке и системе вентиляции лабораторных помещений. Структура департамента определяется основными направлениями его деятельности и

включает следующие лаборатории: клинико-диагностическую и контрольно-аналитическую лаборатории, лаборатории м и к р о б и о л о г и и , молекулярной диагностики, патоморфологии и цитопатологии, фармакокинетики.

Благодаря высококвалифицированным специалистам и наличию современного оборудования, объединенного единой лабораторной информационной системой STARLIMS, департамент способен решать широкий круг задач по обеспечению всех фаз клинических исследований лекарственных средств, а также задач по проведению лабораторной диагностики подавляющего большинства патологических состояний человека.

Технологический процесс во всех лабораториях основан на неукоснительном выполнении требований системы контроля качества. Основу этой системы составляют систематический внутренний контроль качества исследований, участие в национальных и международных системах контроля качества, периодический внутренний и внешний аудит.

Таким образом, НАКФФ является уникальным научно-исследовательским учреждением, обладающим самой современной материально-технической и научной базами, которые позволяют осуществлять сопровождение лекарственного средства от момента его появления (создание молекулы) и на всех этапах его дальнейшего развития и существования на рынке.

# ПЯТЫЙ МОСКОВСКИЙ МЕЖДУНАРОДНЫЙ КОНГРЕСС «БИОТЕХНОЛОГИЯ: СОСТОЯНИЕ И ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ»

## 7-я МЕЖДУНАРОДНАЯ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННАЯ ВЫСТАВКА «МИР БИОТЕХНОЛОГИИ' 2009»

[www.mosbiotechworld.ru](http://www.mosbiotechworld.ru)



Под патронажем  
Правительства Москвы

МОСКВА, РОССИЯ  
16 - 20 марта  
**2009**

Москва, Новый Арбат, 36/9 (Здание Правительства Москвы)



### ПЛЕНАРНОЕ ЗАСЕДАНИЕ

#### «ФУНДАМЕНТАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И БИОТЕХНОЛОГИЯ»

Руководители:

академик РАМН **А.И. Арчаков**, директор Института биомедицинской химии РАМН;  
академик РАН **А.И. Миросников**, зам.директора Института биогорганической химии им. М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова РАН, Председатель Научного Совета Пущинского научного центра РАН



#### СЕКЦИЯ 1. «БИОТЕХНОЛОГИЯ И МЕДИЦИНА»

Руководители:

академик РАМН **А.М. Егоров**, профессор МГУ им. М.В. Ломоносова;  
член-корр. РАН **А.Г. Габибов**, зав. отделом ИБХ им. М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова РАН



#### СЕКЦИЯ 2. «БИОТЕХНОЛОГИЯ И СЕЛЬСКОЕ ХОЗЯЙСТВО»

Руководители:

академик РАСХН **Л.К. Эрнст**, вице-президент РАСХН;  
академик РАСХН **И.А. Тихонович**, директор ВНИИ сельскохозяйственной микробиологии РАСХН;  
член-корр. РАСХН **П.Н. Харченко**, директор ВНИИ сельскохозяйственной биотехнологии РАСХН



#### СЕКЦИЯ 3. «БИОТЕХНОЛОГИЯ И ПРОМЫШЛЕННОСТЬ»

Руководители:

академик РАМН и РАСХН **В.А. Быков**, директор Института ВИЛАР;  
член-корр. РАН **Е.С. Северин**, генеральный директор ВНЦ молекулярной диагностики и лечения;  
д.б.н. **А.С. Яненко**, зам.директора ФГУП ГНЦ ГосНИИгенетика



#### СЕКЦИЯ 4. «НАНОБИОТЕХНОЛОГИЯ»

Руководители:

академик РАН **Р.В. Петров**, член группы экспертов по биобезопасности при ЮНЕСКО;  
академик РАМН **А.И. Арчаков**, директор Института биомедицинской химии РАМН;  
академик РАН и РАСХН **К.Г. Скрябин**, директор Центра «Биоинженерия» РАН



#### СЕКЦИЯ 5. «БИОТЕХНОЛОГИЯ И ПИЩЕВЫЕ ПРОДУКТЫ»

Руководители:

академик РАСХН **И.А. Рогов**, президент МГУ прикладной биотехнологии; академик РАМН **В.А. Тутельян**, директор НИИ питания РАМН



#### СЕКЦИЯ 6. «БИОТЕХНОЛОГИЯ И ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА»

Руководители:

профессор **Н.Б. Градова**, РХТУ им. Д.И. Менделеева;  
профессор **Г.А. Жариков**, НИЦ токсикологии и гигиенической регламентации биопрепаратов Минздравсоцразвития РФ



#### СЕКЦИЯ 7. «БИОКАТАЛИЗ И БИОКАТАЛИТИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ»

Руководитель:

член-корр. РАН **С.Д. Варфоломеев**, директор ИБХФ им. Н.М. Эмануэля РАН, заведующий кафедрой МГУ им. М.В. Ломоносова



#### СЕКЦИЯ 8. «БИОГЕОТЕХНОЛОГИЯ»

Руководители:

профессор **Г.В. Седельникова**, Центральный научно-исследовательский геологоразведочный институт цветных и благородных металлов;  
профессор **Э.В. Адамов**, Институт стали и сплавов



#### СЕКЦИЯ 9. «ИННОВАЦИИ, ФИНАНСЫ И БИЗНЕС»

Руководители:

профессор **Д.А. Рототаев**, д.т.н., генеральный директор ОАО «Московский комитет по науке и технологиям»;

**С.В. Крюков**, Председатель Совета Директоров РОАО «Росагробиопром»;

к.т.н. **Е.Н. Орешкин**, зам. декана, МГУ им. М.В. Ломоносова;

профессор **Д.И. Цыганов**, д.т.н., зам.генерального директора ОАО «МКНТ»



#### СЕКЦИЯ 10. «БИОТЕХНОЛОГИЯ И ОБРАЗОВАНИЕ»

Руководители:

академик РАСХН **Е.И. Титов**, ректор МГУ прикладной биотехнологии;  
профессор **Т.В. Овчинникова**, руководитель Учебно-научного центра ИБХ им. М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова РАН, ММА им. И.М. Сеченова;  
профессор **В.И. Панфилов**, проректор РХТУ им. Д.И. Менделеева



#### СЕКЦИЯ 11. «БИОИНФОРМАТИКА»

Руководители:

член-корр. РАН **Н.А. Колчанов**, заместитель директора ИЦИГ СО РАН, Новосибирск;  
профессор **В.В. Поройков**, заместитель директора ГУ НИИ БМХ РАМН, Москва



### ПЛЕНАРНОЕ ЗАСЕДАНИЕ: «ПРОБЛЕМЫ БИОБЕЗОПАСНОСТИ. БИОЭТИКА. ЗАКОНОДАТЕЛЬНАЯ И НОРМАТИВНАЯ БАЗА В ОБЛАСТИ БИОТЕХНОЛОГИИ»

Руководители:

академик РАН **М.П. Кирпичников**, декан биологического факультета МГУ им. М.В. Ломоносова, член Президиума РАН, Председатель ВАК;  
член-корр. РАН **С.В. Нетесов**, проректор по научной работе ГОУ ВПО «Новосибирский государственный университет»;  
член-корр. РАН **Б.Г. Юдин**, руководитель проекта ЮНЕСКО «Биоэтический форум»;  
академик РАМН **В.А. Тутельян**, директор Института питания РАМН



#### МЕЖДУНАРОДНЫЕ СИМПОЗИУМЫ

##### МЕЖДУНАРОДНЫЙ СИМПОЗИУМ ЧЕРНОМОРСКОЙ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ АССОЦИАЦИИ

Руководители:

профессор **А. Атанасов**, Президент Черноморской Биотехнологической Ассоциации;  
профессор **А.Г. Голиков**, исполнительный секретарь Черноморской Биотехнологической Ассоциации



##### РОССИЙСКО-ШВЕЙЦАРСКИЙ СИМПОЗИУМ «УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ КАК КЛЮЧЕВОЙ ФАКТОР РАЗВИТИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ»

Руководитель:

профессор **Н.В. Меньшутина**, декан РХТУ им. Д.И. Менделеева



##### РОССИЙСКО-ФИНСКИЙ СИМПОЗИУМ «ВИММ-БИЛЛЬ-ДАНН ПРОДУКТЫ ПИТАНИЯ» - КОМПАНИЯ «ВАЛИО» ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СПОНСОР СИМПОЗИУМА - «ВИММ-БИЛЛЬ-ДАНН ПРОДУКТЫ ПИТАНИЯ»



##### КОНКУРС МОЛОДЫХ УЧЕНЫХ

Председатель: академик РАМН **В.И. Швец**

Зам. председателя: **Т.В. Овчинникова**, профессор ММА им. И.М. Сеченова, руководитель Учебно-научного центра ИБХ им. М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова РАН

Условия участия в конкурсе на сайте:  
<http://www.mosbiotechworld.ru/rus/konkurs.php>

Прием тезисов и заявок на участие в Конгрессе до 15 ЯНВАРЯ 2009 г.

#### Тематика выставки:

Весь спектр биопродуктов для фармацевтической и пищевой промышленностей, АПК, ветеринарии, геологии, промышленных производств, а также биоагенты для охраны и восстановления окружающей среды. Биологически-активные добавки. Тест-системы для ИФА, определения алкоголя и наркотических веществ. Биокатализ и биокаталитические технологии. Питательные среды. Биопрепараты для медицины и косметологии, а также готовые продукты на их основе. Процессы и аппараты для биотехнологических производств и лабораторных исследований. Лабораторно-аналитическое оборудование и биоаналитические комплексы. Промышленная и лабораторная безопасность.



По вопросам участия в конгрессе и выставке обращаться в ЗАО «Экспо-биохим-технологии»:  
Адрес: 117218 Россия, Москва, ул. Б. Чемерушкинская, 34, офис 552  
Телефон/факс: (495) 981 70 51, 981 70 54, 939 72 85  
E-mail: aleshnikova@mosbiotechworld.ru, lkrylova@sky.chph.ras.ru, atv@biomos.ru  
Internet: [www.mosbiotechworld.ru](http://www.mosbiotechworld.ru)

ОБЕРЕГАЯ САМОЕ ЦЕННОЕ  
**НИЖФАРМ**  
ГРУППА КОМПАНИЙ STADA



## 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](http://www.nizhpharm.ru)

# Европейская Ассоциация производителей безрецептурных лекарственных средств

Начать нашу постоянную рубрику хочется с краткой информации о Европейской Ассоциации производителей безрецептурных лекарственных средств:

AESGP является одной из самых влиятельных отраслевых ассоциаций на фармацевтическом рынке Европы и объединяет европейские медицинские и фармацевтические ассоциации. Авторитет AESGP делает членство в Ассоциации не только почетной миссией, но накладывает серьезные обязательства в плане этического ведения бизнеса, соответствия высоким профессиональным требованиям, активной пропаганды философии "ответственного самолечения" в России и странах СНГ.

Поддерживая регулярные взаимоотношения с важнейшими организациями в отрасли медицины и фармацевтики, AESGP довольно часто проводит встречи с партнерскими ассоциациями, на которых обсуждаются вопросы, касающиеся проблем и новых тенденций в области здравоохранения.

Так, в ноябре 2008 состоялась очередная конференция Европейской Ассоциации производителей безрецептурных лекарственных средств в Париже, в которой участвовали первые лица ассоциаций, входящих в состав AESGP.

Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев принял участие в обсуждении проблем и специфики обращения безрецептурных препаратов и их эффективного применения, и отметил, что "российский фармрынок представляет все более значимую часть мирового фармацевтического рынка, поэтому участие российской отраслевой ассоциации в конференции вызвало большой интерес со стороны европейских коллег"

В данной встрече также приняли участие представители национальных регуляторных органов стран-членов Европейского Союза, представители бизнес-сообщества и европейских медицинских и фармацевтических ассоциаций.

В рамках конференции в Париже обсуждались вопросы касающиеся изменения европейского законодательства, ре-



гулирующего оборот ОТС (безрецептурных) препаратов, а также продвижения концепции ответственного "самолечения". Европейская Ассоциация безрецептурных препаратов также занимается разработкой документации, регламентирующей обращение безрецептурных лекарств на фармацевтическом рынке Европейского Союза.

Так, например, несмотря на то, что в каждой из стран-членов ЕС существуют свои критерии отнесения лекарств к статусу безрецептурных, в странах Европейского Союза действует "Директива по классификации лекарств", где установлены критерии отбора рецептурных и ОТС препаратов.



Одна из дискуссий конференции между представителями бизнес-сообщества и национальных регуляторных агентств была посвящена вопросу гармонизации этих критериев и распространению единых принципов отнесения к безрецептурным ЛС на территории Европейского Союза. Одним из наиболее важных вопросов, рассматриваемых в рамках конференции, был вопрос

коллективных мер по борьбе с фальсифицированными лекарственными средствами. На конференции AESGP была озвучена информация о том, что количество фальсифицированных лекарственных средств выросло в связи с вхождением в Европейский Союз некоторых стран Восточной Европы.

На парижской конференции также выступал Жан Маримберт генеральный директор Агентства по контролю лекарственных средств (AFSSAPS), которое в свою очередь является одним из наиболее важных органов французского регуляторного сообщества.



"Многие проблемы, которые волнуют нас, волнуют и наших европейских коллег. Так, в ходе конференции неоднократно говорилось о субстанциях из Индии и Китая, которые не всегда отвечают европейским требованиям качества. При этом отмечалась необходимость усиления контроля за готовыми лекарственными средствами", - сообщил В.Дмитриев. - "В целом, ежегодная конференция AESGP стала дискуссионной площадкой, на которой была продемонстрирована возможность активного и конструктивного диалога между бизнес-сообществом и регуляторными органами".

В рамках встречи представителей европейских ассоциаций также обсуждались вопросы регуляторного характера безрецептурных препаратов, состоялись рабочие встречи с исполнительным директором AESGP Х. Кранцем, который в заключении отметил основные положения документа о стратегии развития регуляторных мер в области безрецептурных препаратов до 2015 года "Smart Regulation 2015", ключевыми моментами данной публикации стали: упрощение процесса выхода на рынок производителей безрецептурных лекарственных пре-

## Международное сотрудничество

паратов, а также вопросы безопасности лекарственных средств и ценообразования. Немаловажным также было обсуждение особенностей ОТС - препаратов в формате трёх предложений, выдвинутых для совершенствования сотрудничества в области фармацевтики:

1. Проблемы безопасности всего производственного цикла, а также проблемы фальсификаторов и применение различных технических методов и средств для предотвращения распространения фальсифицированных препаратов
2. Проблемы информирования пациентов, касающиеся безрецептурных препаратов, а также вопросы рекламы рецептурных и безрецептурных препаратов, в призме существую-

щей проблем на европейском рынке.

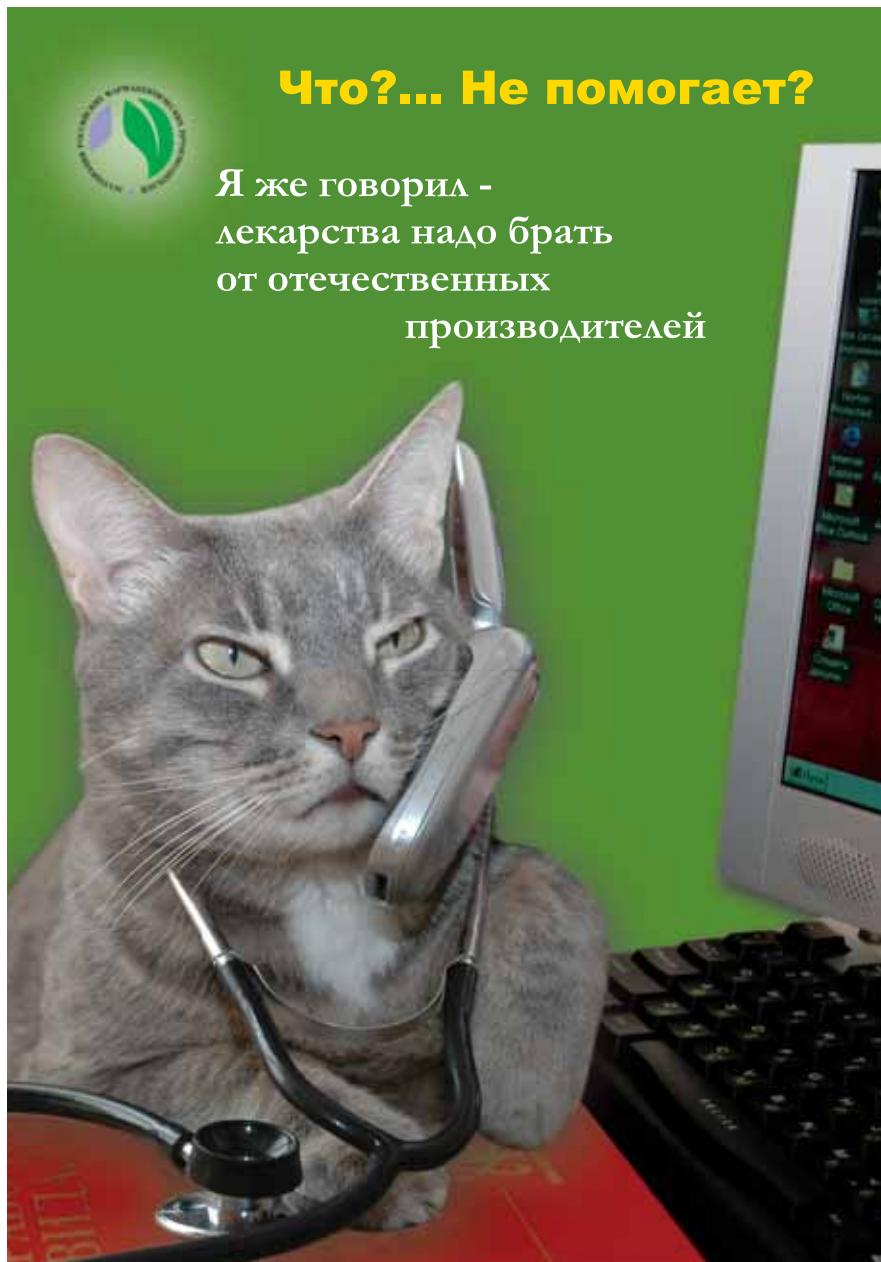
3. Проблемы фармаконадзора, нацеленного на усовершенствование системы контроля за работой врачей и врачебных учреждений, а также проблемы контроля побочных реакций.

На конференции обсуждались отдельные практические вопросы избирательного подхода и пригодности ОТС препаратов с Ериком Абади председателем Комитета Медицинской продукции (CHMP). Одним из наиболее острых вопросов обсуждаемых 5 ноября в Париже стал вопрос о процессе выработки концепции экспорта и импорта лекарственных препаратов а также необходимость ужесточения требований к данному

процессу. Вопросы сотрудничества также не остались без внимания, так были достигнуты конкретные договоренности по участию в заседаниях ряда комитетов AESGP и дальнейшему взаимодействию.

Напомним, что следующая конференция Европейской Ассоциации Безрецептурных Препараторов, на которой будут обсуждаться вопросы влияния законодательных и регуляторных требований Евросоюза на национальные фармацевтические рынки безрецептурных препаратов состоится 4 Февраля 2009 года в Мадриде.

Сорокин Михаил, АРФП



# Музыкальная терапия



*С.В. Шушараджан*

Известно, что слово музыка происходит от греческого корня- *μούσα* муз. Специалисты по мифологии говорят, что девять муз, небесных сестер, правивших пением, поэзией, искусствами и наукой, были рождены от Зевса - бога неба, грома и молний, ведающего всем миром, главного из богов-олимпийцев и Мнемозины - богини памяти. Таким образом, музыка есть плод любви, обладающей грацией, красотой и необычными целебными свойствами, которые неразрывно и изначально связаны с божественным порядком и памятью о нашей сути и судьбе.

Рассматривая различные культуры, мы везде можем найти упоминания о целебном использовании музыки - нормализации душевного состояния и положительного воздействия на психическую составляющую человеческого организма в целом. В колыбелях человеческой цивилизации - Китае и Индии, Египте и Древней Греции врачи и жрецы, философы и музыканты использовали музыку для врачевания.

Интересующие нас вопросы мы обсуждали с руководителем Научно-исследовательского центра музыкальной терапии и восстановительных технологий, президентом Национальной Ассоциации музыкальных терапевтов **Шушараджаном Сергеем Вагановичем**.

*- Уважаемый Сергей Ваганович, расскажите нам о том, как вы взялись за развитие данного направления? Что повлияло на вашу заинтересованность такой деятельностью?*

- Вы знаете, я пришел к данному направлению случайно, я работал врачом-практиком, исследователем и был солистом Большого театра - пел, выступал. Однажды, на записи Голубого огонька я познакомился с присутствующим там профессором Слуцким - главным психотерапевтом Москвы. Узнав, что я профессионально занимаюсь и медициной, и музыкой, он отметил мою возможность совместить два рода деятельности и добиться хороших результатов. Он также рассказал, что в мире сильно развито направление музыкальной терапии, однако, в России таких специалистов нет. Я изучил массу литературы и удивился, когда узнал, что уже более тысячи лет люди используют музыку для лечения различных недугов. Потом, с точки зрения профессионального музыканта, думал с чего можно начать. Решил - с того что умею, с пения. Выгоднее всего было начать с бронхо-легочной патологии, так как это касается дыхательных путей, разработал упраж-

нения по лечению бронхиальной астмы - это был 1993 год, я работал в 63-й больнице. Там, проведя курс данных упражнений с пациентами, с самыми тяжелыми больными, за 20 дней и 10 сеансов мы добились потрясающих результатов. Затем хотелось понять, почему так происходит, какие механизмы работают в музыкальной терапии. Выяснилось, что пение не только развивает легкие, но и повышается работоспособность организма, иммунитет, и в рамках такого метода мы открыли такое направление как вокалотерапия, потом пошли дальше, и выяснилось, что вокалотерапия может иметь положительный эффект при лечении болезни Альцгеймера. Наши данные были подтверждены австралийскими специалистами.

Проводя исследования мы выяснили, что также у каждого органа есть свои любимые музыкальные инструменты.

Органы реагируют на различные тембры и ритмы - это и стало итогом создания высокоточных и эффективных терапевтических программ.

Мы также не так давно запатентовали программу потенцирования музыкой

действия лекарственных препаратов. Итак, Мы проводили исследования, когда пациенты сочетали прием препаратов с прослушиванием музыки, и результаты статистики подтвердили, что лекарства производят большее воздействие на организм при совместном прослушивании музыки, чем при обычном приеме.

Комбинировать можно гипотензивные препараты, седативные препараты для лечения заболеваний центральной нервной системы. Также можно комбинировать прослушивание программ музыкальной терапии с приемом антибиотиков.

На самом деле уже близко то время, когда музыка будет применяться повсеместно - это вопрос ближайшего будущего.

Когда мы слушаем музыку, это не только воздействие на организм, на эмоциональную составляющую, мы также провели исследования и доказали воздействие музыкальной терапии на клеточную систему. Оказалось, что можно как стимулировать, так и тормозить развитие различных микроорганизмов. То есть музыка действует не

только на нервную систему и психоэмоциональное состояние, но и может воздействовать на различные органы и клетки. Показания самые широкие.

Такое направление очень сильно развито в мире - в июне в Москве будет проходить Всемирный съезд музыкальных терапевтов. Будет множество интереснейших докладов, в том числе и о том, как стволовые клетки ведут себя в музыкальном поле. Своим опытом поделятся специалисты мирового масштаба, чего конечно мы с предвкушением ждем!

*- Какие направления музыки, вы считаете, помогают? Расскажите про современные тенденции.*

- Вы знаете, в принципе музыкальные произведения пригодные для музыкальной терапии, как и вредные для организма можно найти в любом жанре, и в любом направлении. Если брать академическую музыку, которую также принято считать классической, то у всех на слуху композиции великих авторов - Моцарта, Верди, Чайковского, Рахманинова - практически все великие авторы оставили свой след, который можно использовать в музыкальной терапии. Очень часто говорят, что музыка Чайковского помогает от головной боли. Должен сказать, что это не совсем соответствует действительности. Так обычно говорят дилетанты, желающие сенсаций. Что же касается современных тенденций, то здесь можно отметить музыку джазовых стилей, мягкий джаз, симфоджаз. Такая музыка приятна для

восприятия, фольклор, русская народная музыка прекрасно влияет на наше подсознание. Ведь музыка это определенный шифр, акустический шифр, в который можно зашифровать состояние полета души, как это делали гениальные композиторы, которые в силу своего непревзойденного музыкального чутья могли блестяще зашифровать свое настроение. Порой, конечно, такие произведения могут легко привести слушателя в состояние уныния, например, если в момент написания какого-то произведения автор находился в угнетенном состоянии. С точки зрения искусства - это гениально, а с точки зрения терапевтического эффекта - негативно.

*Сергей Ваганович, а как Вы оцениваете некоторые гениальные композиции таких, наверное, уже ушедших направлений, которые были популярны в 80-е и 90-е годы, направления рок-музыки - например хиты групп Scorpions, Guns'n'Roses?*

- Безусловно, есть композиции, которые оказывают положительный эффект на организм, но в большинстве случаев, выпуская альбом, получается так, что в нем имеется одно или два гениальных произведения, которые вызывают позитивный эффект, а все остальные - негативный. В итоге мы получаем неоднозначный сборник композиций, порой оказывающий скорее негативный эффект на организм. Но я говорю это с позиции научного обоснования.

Вопрос в том, как это оценивается. Можно оценивать со стороны слушате-

ля, и иметь одно мнение - например, просто нравится или не нравится, а можно говорить со стороны эксперта, ведь являясь президентом Национальной Ассоциации музыкальных терапевтов, моя задача, а кстати, и задача всей Ассоциации, - необходимость создания и использования методов объективной оценки, научного обоснования музыкальной терапии.

*- И последний вопрос: есть ли какие-либо рекомендации по инструментам, которые используются в музыкальной терапии, какое влияние оказывают различные тембры на организм?*

- Безусловно, на различные органы человеческого организма положительное воздействие оказывают разные музыкальные инструменты, имеющие свои индивидуальные тембры. Например, положительное влияние на печень оказывают такие инструменты как кларнет, гобой, но надо знать, как применять такие инструменты, в каких сочетаниях. Если мы говорим про селезенку и поджелудочную железу, то тут помогает музыкальный инструмент под названием окарина, и как ни странно человеческий голос, он тоже тяготит к этой системе. По почкам можно ударить (смеется) ударными инструментами.

*Спасибо, Сергей Ваганович!*

*Сердечно поздравляем Вас с наступающим Новым Годом и желаем крепкого здоровья и больших успехов!*

С Новым Годом наших читателей также поздравляет коллектив группы "Эволюция". Стоит отметить, что музыканты постарались связать тембры живых музыкальных инструментов, оказывающих терапевтический эффект, однако, не в целях воздействия на какие-то отдельные органы человеческого организма, а скорее на эмоциональное и душевное состояние в целом. Секрет таких композиций нам откроет бас-гитарист группы Игорь Сорокин:

"Вы знаете, на самом деле это не основной наш профиль, однако, такое направление музыки действительно является для нас интересным. Особенностью нашей деятельности подобного рода является использование только живых музыкальных инструментов и чистой подачи звука. Вкладывая в музыку свое состояние души, ты невольно поднимаешь настроение слушателя и, соответственно положительно воздействуешь на его эмоциональное и психическое состояние. Особенно учитывая запатентованный метод потенцирования воздействия лекарственных препаратов, скорее всего данное направление будет довольно интересно для производителей лекарственных средств. Еще раз поздравляем всех вас с Новым Годом, желаем успехов в работе, а главное - крепкого здоровья!"

Все наши контакты можно найти на нашем сайте <http://evoband.ru>.



И. Сорокин, группа "Эволюция"

# Summary

We are delighted to introduce our regular journal "**The Pharmaceutical Industry**". The journal is published by **Association of the Russian Pharmaceutical Manufacturers (ARPM)**, which includes the leading Russian pharmaceutical companies.

The main subject of the December publication is the economic crisis solution and further action planning.

Federal service on surveillance in healthcare and social development of Russian Federation (Roszdravnadzor) worked out economic crisis arrangement complex in the field of pharmaceutics.

Medicaments prices increase in Russia was about 14,2%, but lately, Russian pharmaceutics-market was really inconvertible - prices were going up not so fast as the inflation. This year was marked as a serious advance in the area of public health service and social development, reimbursement and pension system development.

The subject of falsification products was also examined, and it was found that in 2008 undisputed leaders of falsification were foreign medicines.

Between the main subjects of the publication were also:

- The effect reimbursement system forming in Russian Federation ;
- Reimbursement system functioning in different foreign countries;

One of the main tasks of the journal is to provide the readers with the real information about current pharmaceutical news, events and development trends. That's why one can find neither inconvenient article, nor invited papers, but real facts.

As to regulations, existing nowadays and settling rotation of medicines on Russian pharmaceutical market, they

make different demands to national and foreign manufacturers. As a consequence, Russian manufacturers find themselves in discriminating position in comparison with foreign manufacturers.

As a matter of fact, **Association of the Russian Pharmaceutical Manufacturers (ARPM)** advocates for leveling regulation demands to Russian and foreign pharmaceutical manufacturers on Russian pharmaceutical market.

Also ARPM offered a list of recommendation for manufacturers in biotransformation and conveyer depth studying of medicines, research design, analysis and bringing information in application sheet.

**ARPM** general director **Viktor Dmitriev**, took part in the AESGP conference in Paris.

On 4-5 November 2008, AESGP organised a conference in Paris entitled '*Understanding the specifics of non-prescription medicines*' to examine how the regulatory authorities accommo-date the specifics of non-prescription medicines around Europe.

The meeting was held back-to-back with the regular meeting of the Heads of Medicines Agencies (HMA) under the French EU Council Presidency, and was attended by more than 150 participants, including top representatives of the European Commission, the European Medicines Agency (EMEA), the Co-ordination Group for the Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human (CMD(h)) and many Heads of Regulatory Agencies.

The association of the Russian Pharmaceutical Manufacturers also took part in different conferences, seminars and symposiums. News from company-members was discussed:

- Nizpharm got another production quality confirmation
- The best marketing director works in "Valenta"
- "Sotex" became a member of "Leaders three"

**Association of the Russian Pharmaceutical Manufacturers (ARPM)** also wishes everyone a happy New Year and a Merry Christmas! Have a wonderful holiday, store up fresh energy! We have lots of ideas to realize in new 2009!

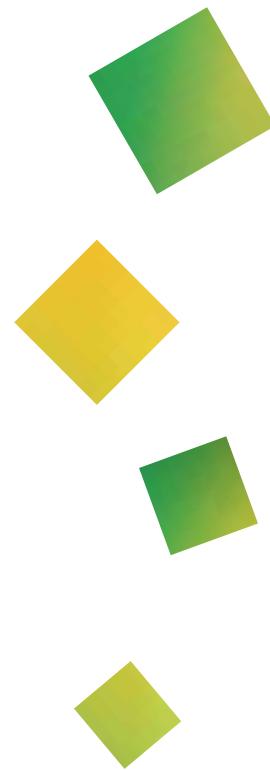
We kindly refer internet users to visit our internet resource: [www.arfp.ru](http://www.arfp.ru)

## Contact us:

Tel.: +7 (495) 231-42-53, Fax: +7 (495)

231-42-54, e-mail: [arfp@arfp.ru](mailto:arfp@arfp.ru)

Michael Sorokin, **Association of the Russian Pharmaceutical Manufacturers**



# Журнал «Фармацевтическая Промышленность» продолжает подписку на 1-е полугодие 2009 г.

**Стоимость полугодовой подписки (три номера) составляет:**

на 1-е полугодие 2009 г. - **1155 руб.** (с учетом НДС по действующей ставке и почтовой пересылки по России)

**Подписка осуществляется одним из следующих способов:**

**1 вариант:** Через почтовые отделения России. Подписной индекс в каталоге Агентства «Роспечать» 36817.

**2 вариант:** Редакционная подписка на основании договора поставки.

Заявки принимаются по тел./факс +7 (495) 231-42-53/54 или по e-mail: arfp@arfp.ru с указанием реквизитов компании и количества экземпляров журнала.

**3 вариант:**

1. заполнить регистрационную карточку подписчика;
2. перечислить деньги на расчётный счёт редакции;
3. отправить регистрационную карту подписчика и копию квитанции об оплате по адресу: 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д.3А, для ООО «Фармацевтическая Промышленность», по факсу +7 (495) 231-42-54 или по e-mail: arfp@arfp.ru

## Регистрационная карточка подписчика

Ф.И.О. (или наименование организации) \_\_\_\_\_  
 Адрес доставки \_\_\_\_\_  
 Телефон \_\_\_\_\_  
 E-mail \_\_\_\_\_  
 Контактное лицо \_\_\_\_\_



Извещение	<i>Форма № ПД-4</i>
<b>ООО «Фармацевтическая Промышленность» (КПП 772401001)</b>	
(наименование получателя платежа)	
7724539985 40702810500000000567	
(ИНН получателя платежа) (номер счета получателя платежа)	
в КБ СССБ (ООО) г. Москва БИК 044579146	
(наименование банка получателя платежа)	
Номер кор./сч. банка получателя платежа 30101810100000000146	
Подпись на журнал «Фармацевтическая Промышленность» полугодие 200 г.	
(наименование платежа) (номер лицевого счета (код) плательщика)	
Ф.И.О. плательщика: _____	
Адрес плательщика: _____	
Сумма платежа: ____ руб. ____ коп. Сумма платы за услуги: ____ руб. ____ коп.	
Итого ____ руб. ____ коп. “____” ____ 200 ____ г.	
С условиями приема указанной в платежном документе суммы, в т.ч. с суммой взимаемой платы за услуги банка ознакомлен и согласен. <b>Подпись плательщика</b>	
<b>Кассир</b>	
<b>ООО «Фармацевтическая Промышленность» (КПП 772401001)</b>	
(наименование получателя платежа)	
7724539985 40702810500000000567	
(ИНН получателя платежа) (номер счета получателя платежа)	
в КБ СССБ (ООО) г. Москва БИК 044579146	
(наименование банка получателя платежа)	
Номер кор./сч. банка получатель платежа 30101810100000000146	
Подпись на журнал «Фармацевтическая Промышленность» полугодие 200 г.	
(наименование платежа) (номер лицевого счета (код) плательщика)	
Ф.И.О. плательщика: _____	
Адрес плательщика: _____	
Сумма платежа: ____ руб. ____ коп. Сумма платы за услуги: ____ руб. ____ коп.	
Итого ____ руб. ____ коп. “____” ____ 200 ____ г.	
С условиями приема указанной в платежном документе суммы, в т.ч. с суммой взимаемой платы за услуги банка ознакомлен и согласен. <b>Подпись плательщика</b>	
<b>Квитанция</b>	
<b>Кассир</b>	

