

СОДЕРЖАНИЕ

Новости	2
Актуальная тема	
Своя таблетка ближе	14
Основные тезисы доклада Формулярного комитета РАМН "О состоянии лекарственного обеспечения населения в Российской Федерации. 2008 г." <i>П.А. Воробьев</i>	15
Фармакоэкономика: выбор оптимальных методов лечения. <i>А.В. Быков</i>	19
Фармацевтический край	
"Перезагрузка" фармацевтической промышленности есть локализация производства и инновационное развитие	22
Группа Компаний "Петровакс" - наука, производство и бизнес	25
ЗАО "ЗиО-Здоровье"	29
Фармсодружество	
Системный подход к стандартизации при переходе на работу по правилам GMP, GDP, GCP, GLP. <i>Н.А. Ляпунов, А.И. Гризодуб, Е.П. Безуглая</i>	32
Рынок и конъюнктура	
Фармацевтический рынок России: итоги 2008 года	38
Новости АРФП	40
Новости компаний-членов АРФП	48
Валента	48
Хемофарм	49
Герофарм	51
Нижфарм	53
Сотекс	56
КРКА	58
Фармстандарт	59
Новости отрасли	62
Наука и практика	
Исследование состава и свойств препаратов из ментола. <i>О.А. Чечя, В.П. Пахомов</i>	70
Здоровый подход	73
Взаимодействие лекарственных средств с фруктовыми соками: есть ли необходимость вносить эту информацию в инструкции по медицинскому применению? <i>Г.С. Аникин, Д.А. Сычев, В.А. Дмитриев, В.Г. Кукес</i>	75
Фармакотерапевтическая эффективность и экономическая целесообразность применения метаболического цитопротектора цитофлавина при жизнеугрожаемых состояниях. <i>Н.Н. Яхно, М.А. Пирадов, С.А. Румянцева, А.А. Борисов, С.Ф. Багненко, А.Л. Коваленко, А.Ю. Петров, М.Г. Романцов</i>	81
Международное сотрудничество	
AESGP	86
Национальное Агентство по лекарствам и медицинским изделиям Сербии (ALIMS) Medicines and Medical Devices Agency of Serbia (ALIMS)	87
Образование	
Олимпиада 2009	91
Summary	94

В марте в России наибольший прирост цен отмечался на медикаменты

В марте 2009 года индекс потребительских цен в РФ составил 101,3%, за период с начала года - 105,4% (в марте 2008 г. - 101,2%, за период с начала года - 104,8%). Соответствующие данные в докладе "Об индексе потребительских цен в марте 2009 года" приводит Федеральная служба государственной статистики РФ.

Согласно официальным данным, в марте 2009 года в 10 субъектах РФ (кроме автономных округов, входящих в состав края, области) прирост потребительских цен составил 1,7% и более.

Наибольшее увеличение цен и тарифов отмечалось в Ярославской области - на 2,3%, где непродовольственные товары подорожали на 3,8%.

В Москве и Санкт-Петербурге индекс потребительских цен за месяц составил 101,5% (с начала года - 105,6% и 106,6% соответственно).

В марте 2009 года продолжился зафиксированный в предыдущие месяцы существенный рост цен на сахар-песок - 6,4% (с начала года - 28,7%). Увеличение цен на этот товар более чем на 8% зафиксировано в 15 субъектах РФ.

Среди наблюдаемых видов фруктов апельсины подорожали на 16,7%, бананы и виноград - на 14,4% и 6,0% соответственно. В группе овощей более всего выросли цены на чеснок - на 6,4%.

В прошедшем месяце подорожал кофе натуральный в зернах и молотый - на 4%.

В группе рыбопродуктов на 3,4-3,8% увеличились цены на все наблюдаемые виды замороженной рыбы.

Среди остальных наблюдаемых видов продовольственных товаров на 4,6-4,8% подорожали пиво зарубежных торговых марок и некоторые виды овощных консервов, на 2,3-3,5% - рис шлифованный, консервы мясные, мясокопчености, макаронные изделия из муки высшего сорта, кетчуп, смеси сухие молочные для детского питания, оливковое масло, отдельные виды кондитерских изделий.

Стоимость минимального набора продуктов питания в среднем по России в конце марта составила 2204,1 рубля в расчете на месяц. По сравнению с концом февраля его стоимость увеличилась на 0,6% (с начала года - на 4,1%).

Стоимость набора в Москве в конце марта составила 2475,8 рубля и за месяц увеличилась на 1% (с начала года - на 5,8%), в Санкт-Петербурге - 2388,3 рубля и выросла на 0,7% (с начала года - на 3,4%).

Как и в феврале 2009 года, наибольший прирост цен отмечался на медикаменты. Так, в марте на отдельные виды лекарственных средств (панкреатин, анальгин и аспирин отечественные, супрастин) прирост цен составил 8,1-14,3%.

Продолжилось снижение цен на автомобильное топливо. Так, дизельное топливо подешевело на 3,2%, бензин автомобильный различных марок - на 2,3-2,8%.

Источник: www.urbc.ru

Генеральная прокуратура предложила главе Минздравсоцразвития РФ ускорить принятие регламента о безопасности лекарственных средств

Генеральной прокуратурой Российской Федерации изучена правовая основа деятельности учреждений и организаций, осуществляющих деятельность по регистрации деклараций о соответствии лекарственных средств.

Федеральным законом от 27.12.2002 № 184-ФЗ "О техническом регулировании" утвержден перечень технических регламентов, которые должны быть приняты в первоочередном порядке. В этот перечень входит и регламент о безопасности лекарственных средств. Его проект, согласно государственной Программе разработки технических регламентов, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 28.12.2007 № 1930-р, должен был быть представлен в Правительство РФ в декабре 2008 г.

В ходе проверки установлено, что технический регламент о безопасности лекарственных средств до настоящего времени не принят. Регистрация деклараций о соответствии лекарств установленным требованиям осуществляется органами по сертификации, которыми, согласно действующему порядку, могут быть любые юридические лица или индивидуальные предприниматели, аккредитованные для выполнения работ по сертификации.

В связи с необходимостью осуществления действенного контроля за качеством лекарств, а также установления обязательных требований к лекарственным средствам, обеспечивающих безопасность жизни и здоровья граждан, Генеральная прокуратура РФ предложила министру здравоохранения и социального развития РФ ускорить принятие технического регламента о безопасности лекарственных средств.

О сложившейся ситуации в этой сфере проинформировано Правительство Российской Федерации.

Источник: genproc.gov.ru

Владимир Путин потребовал исправить ситуацию на отечественном рынке лекарств

Вопросы, связанные со стоимостью лекарственных препаратов в нашей стране, премьер-министр России Владимир Путин обсудил на встрече с главой Минздравсоцразвития Татьяной Голиковой.

Говоря о предпринимаемых министерством мерах по снижению цен на лекарства, Т. Голикова сообщила, ведомство рекомендует обязать регионы закупать отечественные препараты, если они не уступают в качестве зарубежным аналогам.

Татьяна Голикова, глава Минздравсоцразвития:

"Что касается иностранных производителей, есть одна сложность, над которой мы работаем: необходимо взаимодействие с Федеральной таможенной службой. Нам нужна цена декларирования при пересечении границы с соответствующей партией лекарственных средств. Это самая сложная тема, поскольку данные носят закрытый характер".

Владимир Путин, премьер-министр РФ:

"Что же здесь закрыто? Они показывают таможенную стоимость минимальную, чтобы по минимуму платить таможенные налоги и сборы. Пускай по этим ценам и продают".

Источник: www.1tv.ru

Виктор Христенко: Минпромторг и Минздравсоцразвития РФ завершают работу над программой замещения дорогих импортных лекарств российскими

Одна из ключевых антикризисных мер поддержки российской промышленности - стимулирование внутреннего спроса, необходимо "заместить часть импортных товаров на внутреннем рынке отечественными". Это подчеркнул министр промышленности и торговли РФ Виктор Христенко в интервью, опубликованном 30 марта в "Российской газете".

"Все, что государство делает в рамках своих программ по поддержке доходов граждан, является ключевым для стимулирования спроса, - отметил он. - Наша задача - заместить часть импортных товаров на внутреннем рынке отечественными. Тем более, что ослабление рубля существенно повышает шансы добиться успеха в этом деле. Но, чтобы воспользоваться таким шансом, времени у нас не так уж много, может быть, год".

По словам министра, его ведомство уже наметило сегменты, где будут развернуты программы по импортозамещению. "Например, сегодня 80 процентов рынка лекарств - это импорт. Сейчас с Министерством здравоохранения и социального развития мы заканчиваем работу над программой импортозамещения в фармацевтической отрасли", - сообщил он.

В частности, был проведен анализ всех закупок, которые были у регионов в третьем-четвертом кварталах прошлого года и проходили по линии федерального бюджета. "Цифры сами по себе колоссальные, потому что половина всего объема импортных лекарств, которые приобретаются в России, покупается за счет федерального и региональных бюджетов", - отметил В.Христенко. В прошлом году объем этого рынка составил 460 млрд руб. Соответственно, 230 млрд - это бюджетные деньги. А появляющиеся российские аналоги лекарственных средств не имели успеха в конкурсах, которые проводили по госзакупкам, рассказал он. "Думаю, в этом году нам удастся переломить ситуацию, по крайней мере по бюджетным закупкам. Тем более что российские препараты обойдутся на 30% дешевле, чем импортные", - подчеркнул В.Христенко.

Он также отметил, что "у нас теперь есть понимание, какая номенклатура нужна регионам, какие предприятия смогут ее обеспечить. Мы уже провели предварительную работу с 18 крупными российскими производителями".

По мнению главы Минпромторга, российские производители готовы ответить на такой спрос качественной продукцией. "Наши производители работают в жесточайших условиях конкуренции с импортом. Они понимают, что сейчас у них появляется шанс и его нельзя упустить. У многих предприятий уже создана неплохая база, они перешли на европейские стандарты по производству. По масштабам эти предприятия пока не могут тягаться с мировыми гигантами, но по качеству это уже западный уровень", - сказал В.Христенко.

Источник: ПРАЙМ-ТАСС

Валентина Матвиенко: Проблему цен на лекарства решит строительство 10-15 фармацевтических заводов в России

Решить проблему высоких цен на лекарства губернатор Петербурга Валентина Матвиенко предлагает за счет строительства 10-15 фармацевтических заводов в России. Такое предложение она высказала 27 марта на антикризисном совещании глав субъектов Северо-Запада, которое провел в Петербурге первый вице-премьер Правительства РФ Виктор Зубков.

"В настоящее время около 80% медикаментов, которые продаются на нашем рынке - импортного производства, и этим обусловлен стремительный рост цен на лекарства. Мы не можем в такой степени зависеть от импорта. Нужно уже сейчас, в период кризиса, начинать строительство 10-15 фармацевтических заводов в стране", - считает В. Матвиенко.

Виктор Зубков, выступая на совещании, напомнил, что для обеспечения доступности качественных лекарственных средств и сдерживания роста цен на лекарства на уровне Правительства РФ приняты решения об обязательной регистрации цен, о работе региональных органов власти по надбавкам. "Смысл этих мер в создании прозрачной и регулируемой системы обеспечения лекарствами, сдерживании цен, несмотря на высокую зависимость от импорта", - пояснил В. Зубков. Вместе с тем, он отметил, что правительство ожидает от регионов дополнительных инициатив по решению проблемы лекарственного обеспечения.

Валентина Матвиенко отметила, что Санкт-Петербург принял решение об авансировании затрат на закупку медикаментов в 2009 г., чтобы максимально получить необходимые лекарства для медицинских учреждений города по ценам декабря прошлого года. По ее мнению, примеру Петербурга могли бы последовать и другие регионы.

Источник: www.ami-tass.ru

Татьяна Голикова: Ослабление рубля не повлияет на цены на лекарства для федеральных льготников

Ослабление рубля не повлияет на цены на лекарства для федеральных льготников. Об этом заявила 27 марта министр здравоохранения и социального развития РФ Татьяна Голикова, выступая на заседании Общественной палаты. "Никаких неожиданностей ни с точки зрения объемов, ни с точки зрения денежных средств в этой части мы не ожидаем", - сказала министр.

По ее словам, это никак не скажется на ценах на медпрепараты для россиян, включенных в список лиц, страдающих самыми наиболее тяжелыми заболеваниями. "Цены никак не связаны с девальвацией рубля, поскольку закупки были произведены еще по старым ценам", - пояснила Т. Голикова. "Сейчас мы согласовываем заявки с субъектами РФ на второе полугодие", - информировала министр.

Она также сообщила, что в январе Минздравсоцразвития РФ осуществило дозакупку лекарственных средств по семи нозологиям. "По ряду препаратов снижение цены от той, которая была в декабре, составило 15%, поэтому никакого влияния ситуация с девальвацией рубля на закупку препаратов не окажет", - уверждает Т. Голикова.

Предполагается, что из федерального бюджета на такие лекарства будет выделено более 37 млрд руб.

Говоря о системе лекарственного обеспечения льготников в регионах, средства на медпрепараты для которых также выделяются из федерального бюджета, Татьяна Голикова сообщила, что сумма на эти цели будет пересмотрена. "В законопроекте, который в составе бюджетных поправок направлен в Госдуму, мы планируем пересмотреть, увеличить средства на эти цели соответственно уровню инфляции", - отметила министр.

Она убеждена в недопустимости роста цен на жизненно необходимые лекарства в регионах. "По регионам предельные цены на такие препараты на 20-40% дороже", - отметила Т. Голикова. Министр также напомнила, что ведомством будет предпринят ряд мер на государственном уровне. "Принято решение ввести обязательный порядок регистрации цен на жизненно важные лекарства", - пояснила Голикова. Кроме того, будет зафиксирован предельный уровень торговых надбавок. "Такое поручение дано Федеральной службе по тарифам", - сказала министр. Голикова выразила сожаление в связи с тем, что "до сего момента не было органа по контролю за ценами на лекарства".

Министр также сообщила, что будет обновлен минимальный ассортимент, который обязаны иметь аптечные учреждения. "Происходит вымыкание дешевого ассортимента в аптеках", - указала Т. Голикова, пообещав заняться этим вопросом.

"Мы направили письма премьер-министру РФ с тем, чтобы обязать субъекты РФ ориентироваться на закупку препаратов отечественных производителей при наличии соответствия цена/качество", - сообщила Т. Голикова. Она считает, что в условиях мирового экономического кризиса очень важно поддерживать отечественного производителя, что тем болееэкономит средства на лекарственное обеспечение, так как импорт стоит дороже. "У нас даже в списке лекарств по семи наиболее тяжелым болезням, средства на которые выделяет федеральный бюджет, есть препараты отечественного производства", - заметила Т. Голикова.

Источник: www.ami-tass.ru

ФАС и Росздравнадзор намерены разработать единый законопроект, регулирующий вопросы госконтроля и надзора в сфере здравоохранения

В Росздравнадзоре 25 марта состоялось расширенное совещание с участниками фармацевтического рынка под председательством Николая Юргеля и Игоря Артемьева. В заседании приняли участие директор Департамента развития фармацевтического рынка и рынка медицинской техники Минздравсоцразвития России Диана Михайлова, представители Минэкономразвития России, Счетной Палаты Российской Федерации, фармацевтических производителей, профессиональных и общественных организаций. Обсуждались вопросы совершенствования регистрации и экспертизы лекарственных средств, государственного контроля качества.

Заместитель начальника управления регистрации лекарственных средств и медицинской техники Елена Барманова в своем докладе определила основные направления совершенствования государственной системы регистрации лекарственных средств и рассказала о порядке введения международного формата регистрационного досье в Российской Федерации. Отдельное внимание будет уделено определению правил для регистрации гомеопатических препаратов, препаратов растительного и животного происхождений, а также лекарственных средств, традиционно применяющихся в отечественной медицинской практике, гармонизации с международными требованиями.

Генеральный директор ФГУ "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Росздравнадзора Сергей Буданов сообщил о проводимой центром работе по совершенствованию процедуры экспертизы лекарственных средств. С 2007 г. проделана большая работа по реструктуризации деятельности центра, позволившая сократить сроки экспертизы на 100 дней. Выполнена централизация всего документооборота, разработана система электронного досье, открыт онлайн-доступ к кабинету заявителя и эксперта, информационная система интегрирована в систему Росздравнадзора. Создана служба контроля качества, экспертные лаборатории которой соответствуют международным требованиям, что было подтверждено европейскими экспертами в феврале 2009 г.

Начальник управления государственного контроля обращения медицинской продукции и средств реабилитации инвалидов Валентина Косенко подробно рассказала о проблемах обеспечения качества и безопасности лекарственных средств. По данным Росздравнадзора, на этапе предварительного государственного контроля лекарственных средств в 3% случаев регистрируется брак по критическим показателям качества. В целом по России снимается с производства до 1% от всех находящихся в обращении лекарств. Основная причина сложившейся ситуации заключается в отсутствии системы контроля качества на фармацевтических производствах либо ее слабое функционирование, что является проявлением низкой социальной ответственности фармпроизводителей. Руководитель Росздравнадзора Николай Юргель призвал представителей фармрынка к активной работе по построению на производствах эффективных систем контроля качества, а также к включению всех производителей в систему фармаконадзора, созданную Службой.

Игорь Артемьев отметил, что ФАС с позиций законодательства о конкуренции намерена принимать активное участие в разработке предложений по созданию единой и сильной системы надзора в здравоохранении, соответствующей стандартам XXI века. Он отметил, что Росздравнадзор в своей работе перешел на новый уровень "беспрецедентной открытости" в работе с общественными организациями. Игорь Артемьев выступил с предложением разработать совместно с Росздравнадзором единый законопроект, регулирующий вопросы государственного контроля и надзора в сфере здравоохранения и наделяющий Росздравнадзор необходимыми полномочиями и правами для привлечения нарушителей к ответственности и принятия соответствующих мер воздействия. Руководитель ФАС высказал обеспокоенность возникающей на фармрынке тенденцией к образованию картелей и сказал, что подобные действия будут жестко пресекаться. Он также отметил, что основной целью совместной работы с Росздравнадзором является обеспечение прав пациента на возможность выбора продукции того или иного производителя лекарственных средств.

Источник: rznrf.ru

Совет ректоров медицинских и фармацевтических вузов страны поддержал инициативу президента РФ Дмитрия Медведева

До 1 мая т.г. студенты медицинских и фармацевтических вузов России, обучающиеся на платной основе, будут переведены на вакантные бюджетные места. При этом во внимание будет приниматься успеваемость студентов (оценочные показатели по итогам последних двух сессий), а также социальные показания. Такое решение было принято на Общем собрании Совета ректоров медицинских и фармацевтических вузов России, состоявшемся 19 марта в Москве. Помимо ректоров вузов отрасли, в работе заседания приняли участие заместители Министра здравоохранения и социального развития РФ Вероника Скворцова и Максим Топилин, а также депутат Госдумы РФ, первый зам. руководителя фракции "Единая Россия" в Госдуме Валерий Рязанский.

Поддержав инициативу президента РФ Дмитрия Медведева о поддержке российского студенчества в связи со сложившейся экономической ситуацией, члены Совета ректоров вузов отрасли отметили важность обеспечения прозрачности процедуры принятия решений о переводе. По мнению ректоров, для обеспечения этой прозрачности необходимо привлекать организации студенческого самоуправления.

Как рассказал корреспонденту "ФБ" ректор СамГМУ, академик РАМН, председатель Совета ректоров медицинских и фармацевтических вузов России Геннадий Котельников, на Общем собрании Совета был принят важный механизм определения стоимости обучения студентов, занимающихся на платной основе (в данном случае речь идет о тех студентах, которые продолжают свое обучение на компенсационных условиях). Данный механизм подразумевает, что затраты на обучение у студентов внебюджетных отделений не должны превышать стоимости обучения у студентов бюджетных отделений (в рублях), при этом стоимость не должна изменяться в течение всего периода обучения.

На заседании Совета ректоров также был рассмотрен вопрос о путях совершенствования подготовки, аттестации, сертификации медицинских и фармацевтических работников в свете положений Концепции развития здравоохранения РФ до 2020 г. Как подчеркнула зам. Министра здравоохранения и социального развития РФ Вероника Скворцова, отраслевым Советом ректоров и его рабочей группой по разработке нового поколения федеральных государственных образовательных стандартов высшего профессионального образования по специальностям группы "Здравоохранения" проделана значительная работа. При этом при разработке проекта макета стандарта учтено, что на начальных курсах, наряду с усвоением знаний по общеобразовательным дисциплинам, студенты получат профессиональную ориентацию, а приобретенные на последних курсах практические навыки и знания позволят им сразу после получения диплома работать в практическом здравоохранении на определенных должностях. По словам Вероники Скворцовой, в ближайшем будущем Совету предстоит не менее большая и ответственная работа по разработке классификатора медицинских услуг, определения перечня практических навыков, необходимых для их выполнения, а также по формированию системы допусков.

Источник: pharmvestnik.ru

Минздравсоцразвития РФ предлагает ввести обязательную регистрацию предельных цен на лекарства, являющиеся жизненно необходимыми

Минздравсоцразвития РФ предлагает ввести обязательную регистрацию предельных цен на лекарства, являющиеся жизненно необходимыми. Об этом заявила, 20 марта, министр здравоохранения и социального развития Татьяна Голикова на расширенном заседании коллегии ведомства.

"Нами будет внесено предложение в правительство РФ о расширении полномочий Росздравнадзора в части контроля за ценами на жизненно необходимые лекарства в аптеках и медицинских учреждениях", - сказала министр. "Для стабилизации ситуации с лекарственным обеспечением населения планируется провести несколько мероприятий", - сообщила Т. Голикова. В частности, по ее словам, предлагается ввести "обязательную регистрацию предельных отпускных цен производителя на лекарственные средства, входящие в Перечень жизненно необходимых". Кроме того, как сообщила Т. Голикова, "в самое ближайшее время Перечень жизненно необходимых лекарственных средств будет пересмотрен".

Министр также сообщила, что уже с мая ведомство намерено "организовать мониторинг за соблюдением дистрибуторами и аптечными организациями установленных оптовых и розничных торговых надбавок на все лекарства в регионах". По ее словам, в целях сохранения физической доступности традиционно потребляемых населением России лекарств в аптечной сети предусматривается "пересмотреть действующий минимальный ассортимент лекарственных средств, обязательный для наличия во всех аптеках на территории страны".

Источник: www.ami-tass.ru

Правительство РФ озвучило меры по стабилизации ситуации с лекарственным обеспечением населения

Наряду с другими приоритетами, заявленными в Программе антикризисных мер Правительства РФ на 2009 г., планируется повышение уровня обеспечения населения страны необходимыми лекарственными средствами. Для этого предусмотрен комплекс мер по расширению доступности качественных, эффективных и безопасных лекарственных средств, повышению конкурентоспособности российской фармацевтической отрасли на международном уровне.

Предусматривается провести упорядочение процессов допуска лекарственных средств к медицинскому применению, контроля их качества, эффективности и безопасности, установления гармонизированных с международными требованиями к обеспечению качества и безопасности находящихся в обороте на территории Российской Федерации лекарственных средств.

В целом планируемые мероприятия позволят повысить ответственность производителей и дистрибуторов за качество лекарственных средств при упрощении процедур лицензирования и сокращении административных барьеров в данной сфере.

Для стабилизации ситуации с лекарственным обеспечением населения в части обеспечения населения лекарственными средствами планируется:

- ввести обязательную регистрацию предельных отпускных цен производителя на лекарственные средства, входящие в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, а также пересмотреть данный Перечень;
- обязать органы управления субъектов Российской Федерации минимизировать уровни предельных оптовых и розничных надбавок на лекарственные средства;
- организовать мониторинг за соблюдением дистрибуторами и аптечными организациями установленных оптовых и розничных торговых надбавок на все лекарственные средства в субъектах Российской Федерации;
- в целях сохранения физической доступности традиционно потребляемых населением Российской Федерации лекарственных средств в розничной аптечной сети пересмотреть действующий Минимальный ассортимент лекарственных средств, обязательных для наличия для всех розничных аптечных организаций на территории Российской Федерации.

Источник: pharmvestnik.ru

Игорь Шувалов: Решение об обязательной регистрации цен производителей лекарств должно быть принято в этом году

Решение о введении механизма обязательной регистрации цен производителей лекарственных средств должно быть принято в этом году. "Необходимо принять решение на законодательном уровне, и провести эту работу нужно уже в этом году", - сказал журналистам первый вице-премьер Игорь Шувалов 10 марта по итогам совещания по повышению устойчивости российской экономики.

"Я не могу сейчас сказать, как это будет работать, потому что нам придется этот механизм доработать, но элементы этого механизма уже существуют", - отметил И. Шувалов. "Во-первых, существует перечень жизненно важных лекарственных средств, по которому и так возможно государственное регулирование цены, во-вторых, существует госрегистрация предельной цены производителя, но обязательного механизма, когда все производители проходят эту процедуру, нет", - добавил он.

И. Шувалов также не исключил, что регионы смогут устанавливать определенные надбавки как для розничного, так и для оптового рынка. "Когда вы понимаете, где и какие пороги у вас есть, тогда цена на розничном рынке не может превышать этот предел", - пояснил он. "Существует несколько различных механизмов, когда цена производителя устанавливается тарифной службой или субъектом Федерации, устанавливается предельная надбавка по определенным сегментам", - сказал И. Шувалов.

По словам первого вице-премьера, "Федеральной службе по тарифам необходимо дать дополнительные полномочия, чтобы иметь возможность отменять решение субъектов Федерации, если они будут неправомерными".

Источник: АМИ-ТАСС

Виктор Христенко: Стратегию развития фармацевтической промышленности России до 2020 г. планируется рассмотреть на заседании Правительства РФ в мае 2009 г.

Министр промышленности и торговли Российской Федерации Виктор Христенко провел 13 марта совещание с отечественными фармпроизводителями, посвященное развитию производства российских фармацевтических препаратов.

В совещании, которое проходило на площадке российского фармацевтического предприятия "Химрар" в г. Химки, приняли участие представители Минздравсоцразвития России, руководители 20 российских фармацевтических компаний, а также представители муниципальных властей и госкорпорации "Роснанотех". Компании представили свои возможности по поставкам лекарственных средств, не уступающих импортным аналогам, а также перспективы вывода на рынок новых российских препаратов.

По словам Виктора Христенко, сегодня "у отечественных фармпроизводителей, то есть тех, кто делает или будет делать препараты на российской территории, появляются дополнительные преимущества, в т.ч., связанные с эффектом девальвации рубля". При этом, по его оценке, первоочередные действия, стимулирующие развитие производства в России, как со стороны компаний, так и со стороны государства, должны быть реализованы уже в 2009 г., "чтобы не упустить те выгоды, которые предоставляет текущая ситуация".

Помимо текущих мер поддержки предприятий отрасли, на совещании обсуждалась Стратегия развития фармацевтической промышленности России до 2020 г. При этом, как отметили участники, наращивание производства в России и последующее импортозамещение, прежде всего, в сегменте дженериков, - первый этап, предусмотренный Стратегией. Сам документ, по словам Виктора Христенко, планируется рассмотреть на заседании Правительства РФ в мае 2009 г. К тому же времени должна быть представлена согласованная позиция по корректировке отраслевых нормативных актов, работа над которыми находится на завершающей стадии. Речь, в частности, идет об облегчении регистрации фармацевтических субстанций.

На совещании также был поднят вопрос организации полного цикла производства субстанций в России. При этом речь идет, в первую очередь, об ограниченном количестве стратегически важных препаратов. Виктор Христенко напомнил, что в Стратегии должно появиться понятие лекарственной безопасности, в рамках которого номенклатура таких препаратов будет определена.

Глава Минпромторга России обратил внимание на важность развития кооперационного сотрудничества между российскими производителями и их иностранными коллегами, как в части исследований и разработок, так и в части развития контрактного производства, создания совместных предприятий. Кроме того, обсуждались возможности поддержки со стороны институтов развития центров и компаний, которые занимаются доклиническими и клиническими исследованиями.

По итогам совещания глава Минпромторга России подчеркнул, что ответственная позиция российских компаний в вопросах соблюдения самых жестких стандартов качества и прозрачности ценовой политики в долгосрочной перспективе - это важнейшие условия успешного импортозамещения на российском рынке.

Справочно:

На настоящий момент российская фармпромышленность может обеспечить выпуск зарегистрированных лекарственных средств по тридцати процентам необходимой номенклатуры лекарственных средств в рамках госзакупок. Минпромторгом проанализирована номенклатура импортных лекарств, непроизводимых на территории России и представленных в государственных закупках - это около 180 международных непатентованных наименований. Более половины из них - 111 наименований - дженерики. И вопрос сроков локализации их производства, с учетом финансово-экономической конъюнктуры, составляет 1,5 - 2 года.

Источник: www.minprom.gov.ru

Дмитрий Медведев за обязательное декларирование отпускных цен на наиболее важные лекарственные препараты

"Государство не имеет права не контролировать этот вопрос, потому что это вопрос жизни огромного количества людей", - заявил глава Российского государства в программе Первого канала "Разговор с Президентом России".

"Я думаю, что мы могли бы сейчас принять решение об обязательном декларировании отпускных цен на наиболее важные препараты, которые поступают в коммерческую аптечную сеть, - отметил Президент. - В этом случае уже на основе деклараций или о ввозе соответствующих препаратов из-за границы, или о внутренних ценах производителя мы получим более или менее ясную картинку, сколько стоит тот или иной препарат. И такого рода решения должны быть подготовлены".

По словам Д.Медведева, повышение цен на импортные препараты более или менее объяснимо, то удорожание препаратов, которые готовятся из российского сырья российскими предприятиями, совершенно неприемлемо. Вместе с тем, заметил Президент, "и по импортным препаратам нужно разбираться самым внимательным образом, потому что одно дело, когда их стоимость меняется пропорционально изменению курса рубля к иностранной валюте, а другое дело, когда происходит рост в разы". "Это просто попытка нажиться на людях в трудный период", - считает Д.Медведев.

Д. Медведев призвал региональные власти "обратить внимание на то, что всякого рода посредники, которые работают в регионах, должны иметь совесть". "Задача губернаторов - разобраться с тем, чтобы те надбавки, которые они используют и по импортным препаратам, и по нашим препаратам, находились в каких-то разумных рамках, - сказал глава государства. - Если они этого не сделают, будут разбираться правоохранительные органы. Это я обещаю".

Президент добавил, что необходимо максимально "посмотреть на весь спектр препаратов, который сегодня завозится и выпускается, и по возможности перейти на производство ряда препаратов в нашей стране", - подчеркнул Д.Медведев.

Кроме того, Д. Медведев заверил, что государство обязательно будет следить за тем, чтобы в полном объеме были профинансираны поставки препаратов по семи высокозатратным нозологиям, финансирование которых идет за счет федеральных средств, а также тех препаратов, которые финансируются и поставляются льготникам за счет региональных источников.

Источник: www.1tv.ru

Денис Мантуров: Стимулирование импортозамещения должно стать основным направлением в условиях кризиса

Заместитель Министра промышленности и торговли РФ Денис Мантуров выступил с докладом на заседании Правительственной комиссии по повышению устойчивости развития экономики, где рассказал о состоянии российской фармацевтической промышленности и предложениях по ее развитию в условиях кризиса.

Он заявил, что на сегодняшний день наиболее важной мерой по решению проблем, связанных с производством и поставками лекарственных средств является реализация программы импортозамещения. По словам замминистра, это один из элементов Стратегии развития фармацевтической промышленности на период до 2020 года, проект которой разработан и проходит согласование в ведомствах.

Уже сейчас совместно с Минздравсоцразвития ведется работа по обеспечению стартовых условий реализации стратегии. Проведена подготовительная работа в части импортозамещения. Определены возможности отечественной фармпромышленности по поставкам лекарственных средств в рамках программы государственных закупок.

"На настоящий момент российская фармпромышленность может обеспечить выпуск зарегистрированных лекарственных средств по тридцати процентам необходимой номенклатуры лекарственных средств. Уже сейчас это более 150 международных непатентованных наименований из 463. В денежном выражении это составляет около 30 млрд. руб.", - отметил замминистра, добавив, что сформирован список отечественных лекарственных средств, способных заменить иностранные лекарства в той же номенклатуре.

По словам Дениса Мантурова, первичный анализ, проведенный Минпромторгом, свидетельствует о том, что переход в рамках госзакупок к отечественной продукции, даже с учетом стоимости логистики, может привести к существенной экономии бюджетных средств.

Замглавы Минпромторга также добавил: "Продолжение работы по импортозамещению, а, в идеале, ее стимулирование, на наш взгляд, должно выступать основным направлением деятельности в условиях финансового кризиса. По нашему мнению, смещение приоритетов в сторону отечественных производителей лекарственных препаратов при осуществлении госзакупок просто необходимо".

Также с целью поддержки аптечного сегмента Минпромторг России считает целесообразным расширить перечень товаров медицинского назначения, разрешенных к реализации в аптеках, наряду с лекарственными средствами.

Источник: www.minprom.gov.ru

В Подмосковье осудили группу фармацевтов, которые незаконно продавали в аптеках наркосодержащие препараты

В Подольском городском суде завершились слушания уголовного дела в отношении генерального директора ООО "Фитос-центр" и ООО "Фитос" Фёдора Душина и его подчинённых, которые по поддельным рецептам незаконно продавали бутарфанол тартрат.

4 июля 2006 г. следственной службой УФСКН России по Московской области было возбуждено уголовное дело по ст. 171 УК РФ в отношении Ф. Душина (незаконное предпринимательство, то есть осуществление предпринимательской деятельности с нарушением лицензионных требований и условий, сопряжённое с извлечением доходов в особо крупном размере, совершенное преступной группой). Как сообщили в пресс-службе ФСКН, через аптечные пункты, принадлежащие ему, реализовывались препараты, относящиеся к группе опиоидных анальгетиков, которые хотя и не были включены законодателем в список сильнодействующих психотропных и наркотических средств, но пользовались большим спросом у наркоманов. Сначала в этих аптечных пунктах продавался такой препарат, как трамал. Когда его продажу запретили, в аптеках появился бутарфанол. В январе 2006 года его отнесли к препаратам, подлежащим предметно-количественному учету, и его продавали только по рецептам врача.

Ф. Душин для незаконной реализации бутарфанола создал организованную группу, в которую вошло более десяти фармацевтов. Поскольку препарат пользовался спросом и приносил хорошую прибыль, он незаконно завышал установленную поставщиком закупочную цену. Он также изготавливал поддельные штампы медицинских учреждений и печати врачей. С помощью них подделывал рецепты, по которым в аптеках отпускался бутарфанол-тартрат. Таким способом от реализации препарата получено более 1,2 млн руб.

В ходе расследования Ф. Душин использовал целый комплекс действий для оказания давления на следствие, прокуратуру, суд. Неоднократно целенаправленно он дискредитировал наркополицейских, следователей и прокурорских работников. На протяжении 11 месяцев он затягивал ознакомление обвиняемых с материалами уголовного дела, таким образом пытаясь избежать ответственности.

Подольский городской суд приговорил организатора преступной группы к 7 годам лишения свободы с отбыванием наказания в колонии строгого режима. Десять обвиняемых получили сроки от 1 до 1,5 лет в колонии-поселении. Еще двум обвиняемым дали условный срок.

Источник: www.regions.ru

ФАС и Росздравнадзор планируют создать межведомственную комиссию по контролю за ценообразованием на фармрынке РФ

Федеральная антимонопольная служба России и Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор) планируют создать межведомственную комиссию, которая будет контролировать ценообразование на фармацевтическом рынке РФ, в том числе с учетом влияния мирового финансового кризиса. Об этом в ходе экспертного совета при ФАС России сообщил начальник управления контроля социальной сферы и торговли ведомства Тимофей Нижегородцев. "Я надеюсь, что до конца следующей недели будет подписан совместный приказ о создании межведомственной комиссии", - сказал он. По словам Т.Нижегородцева, комиссию, скорее всего, возглавит заместитель руководителя Росздравнадзора Елена Тельнова. Межведомственная комиссия будет разрабатывать и представлять на утверждение руководства двух ведомств планы совместных мероприятий по контролю над размещением госзаказа на поставку лекарственных средств, изделий медицинского назначения, специализированных продуктов, лечебного питания для детей-инвалидов; по контролю за остатками закупленных лекарственных средств в субъектах РФ; по контролю за ценообразованием на фармацевтическом рынке РФ, в том числе с учетом влияния мирового финансового кризиса.

Источник: www.rbc.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



Adam Smith
CONFERENCES



**ВСЕМ ЧИТАТЕЛЯМ
СКИДКА 25%***

от АРФП и журнала «Фармацевтическая Промышленность»!
При регистрации укажите код HR11ASRP_AD

Институт Адама Смита, 15-й Ежегодный

Российский Фармацевтический Форум

www.russianpharma.com

19-21 мая 2009, Отель Коринтия Невский Палас, Санкт-Петербург

НОВОЕ В 2009 ГОДУ:



ПРЕЗЕНТАЦИЯ СПЕЦИАЛЬНОГО ГОСТЯ: ДАНИЭЛЬ ТОРНИЛИ,
Старший вице-президент, Глава СЕЕМЕА, Экономист Групп

СЕССИЯ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ РЕГУЛЯТОРНЫХ ОРГАНОВ: Влияние регуляторной системы на полноценное функционирование российского фармацевтического сектора

СПЕЦИАЛЬНАЯ СЕССИЯ: «Управление персоналом»

СПЕЦИАЛЬНЫЙ АКЦЕНТ - ПРЕЗЕНТАЦИЯ: «Обзор существующих механизмов ценообразования и компенсационных схем на европейском фармацевтическом рынке», который представит **Др. Сабин Боглер**, проект «Информация по ценообразованию и компенсации на фармацевтическом рынке», Австрийский Институт Здоровья

ИНТЕРАКТИВНАЯ ДИСКУССИЯ: «Как правильно распределить свой маркетинговый бюджет во время кризиса?»

СЕССИЯ ПРАКТИЧЕСКИХ ПРИМЕРОВ: «Антикризисное управление и поиск эффективных бизнес-моделей работы на российском фармацевтическом рынке в тяжелые времена»



ИНТЕРВЬЮ С ЭКСПЕРТОМ ИНДУСТРИИ: Др. Ласло Почайи,
Генеральный директор, Фармацевтический завод ЭГИС

СРЕДИ ДОКЛАДЧИКОВ:



Патрик Аганян
Генеральный
менеджер
Sanofi-Aventis Россия



Алексей
Молчанов
Генеральный
директор
ЦВ «ПРОТЕК»



Николай Юргель
Руководитель
Федеральная служба
по здравоохранению
и социальному
развитию



Денис
Четвериков
Генеральный
директор
Тева, Россия



Йостейн
Давидсен
Генеральный директор
Nycomed Russia-CIS



Джери Калмис
Президент
Алтайская
сеть 36.6



Игорь Рудинский
Генеральный директор
СИА ИНТЕРНЕЙШНЛ



Дмитрий
Ефимов
Генеральный
директор
Нижфарм:
Вице-президент
по России и СНГ
STADA



Ласло Шугар
Генеральный директор
Валента Фарм



Марк Кроес
Вице-президент
Cegegrid
по работе
с клиентами



Виктор Дмитриев
Генеральный директор
Ассоциация
Российских
фармацевтических
производителей



Давид
Паникашвили
Президент
Группы РОСТА



Михаил Кроу
Вице-президент
и Региональный
директор
GlaxoSmithKline
Pharmaceuticals CISG



Кристофер
Буден
Региональный
вице-президент
Cegegrid
Стратегические
данные

СПОНСОРЫ:

ims INTELLIGENCE.
APPLIED.

ФАРМЭКСПЕРТ
Центр маркетинговых исследований

SOLVAY
PHARMA

DSM GROUP

BAKER & MCKENZIE

РНДА

cegedim dendrite

VITA
media

IRIDIUM
создание концепций

Linde
Газы-СИА-химия-базы

CMS

ПОДДЕРЖИВАЮЩИЕ ОРГАНИЗАЦИИ:



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ
ИНТЕРНЕТ-ПАРТНЕР:

Pharma net

МЕДИА ПАРТНЕРЫ:

**Фармацевтический
ВЕСТНИК**

**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ
ПРОМЫШЛЕННОСТЬ**

МОРИОН

**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ
ОТРАСЛЬ**

**РОССИЙСКИЕ
АПТЕКИ**

РЕМЕДИУМ

DSM GROUP

**КАЗАХСТАНСКИЙ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ
ВЕСТНИК**

The Moscow Times

*скидка не действительна для лиц, уже зарегистрировавших своё участие в конференции и/или семинарах. Любая из скидок предоставляется только на момент регистрации и не может быть совмещена с другими предложениями по скидкам. Все скидки подлежат дополнительному рассмотрению при регистрации.

Лидер отечественной фармацевтической промышленности



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



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



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



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

«ТОМЕНСКИЙ ЗАВОД МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ И ИНСТРУМЕНТОВ»

«ФАРМСТАНДАРТ-УФАВИТА»

• Томск
«ФАРМСТАНДАРТ-ТОМСКХИМФАРМ»

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

- 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».

Своя таблетка ближе

Лидерам российской фармацевтики сложно добиться включения своих препаратов в госзакупки



Минпромторг внес на рассмотрение в Правительство РФ "Стратегию развития фармацевтической промышленности РФ до 2020 года", среди главных ее целей - импортозамещение. Документ предполагает, что к 2020 году доля продукции отечественного производства на внутреннем рынке вырастет с 20 процентов в 2007 году до 50 процентов, количество инновационных препаратов увеличится до 60 процентов.

Насколько фармацевтическая отрасль готова производить импортозамещающие препараты? С этим вопросом корреспондент РБГ обратился к генеральному директору Ассоциации Российских фармацевтических производителей Виктору Дмитриеву.

- Отрасль не просто готова, она их уже реально производит. Мы об этом докладывали министру Христенко и представили данные по препаратам, которые мы уже сегодня можем производить и которые существенно доступнее по стоимости по сравнению с зарубежными аналогами. Это, например, противовирусные средства - Циклоферон, Цитофлавин. При переходе с дорогостоящих импортных аналогов на отечественный рекомбинантный эритропоэтин экономия государственного бюджета может составить около 20 миллионов долларов в год при сохранении того же количества пациентов. В общем, в списке половина позиций, цена которых в разы ниже цены импортных аналогов.

- От многих людей мне приходится слышать, что иностранные препараты действуют, а российские - нет.

- Это распространенное мнение, но оно неверно. Во-первых, когда мы говорим об отечественных препаратах, мы имеем в виду те препараты, которые произведены на площадках, расположенных на территории Российской Федерации. А это в том числе и площадки известных мировых производителей: компаний "Серье", КРКА, немецкой группы STADA, "Актавис". Качество этих препаратов, как и любых других отечественных лекарственных средств, подтверждается Росздравнадзором. Прежде чем лекарство получает регистрацию, оно проходит целый ряд экспертиз на эффективность, безопасность и качество. Качество в данном случае - это как раз гарантия того, что оно будет действовать. Даже если препарат - воспроизведенный, так называемый дженерик, то, если не доказано, что он эквивалентен оригинальному препарату, он просто не получает "путевку в жизнь". Таким образом, на рынок выпускаются только лекарства, которые обладают действующими терапевтическими свойствами. Низкое качество российских препаратов - это сейчас достаточно расхожий псевдоаргумент у противников российской фармпромышленности. Мы попросили их предоставить нам факты, но ни по побочным эффектам, ни по эффективности этих препаратов нам данные не предоставили.

- Как осуществляется программа импортозамещения лекарств?

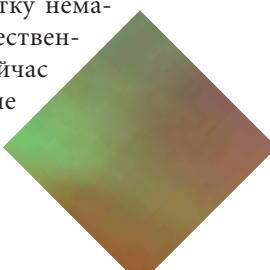
- Здесь у нас есть большие трудности. Лидеры российской фармацевтики, начав производить аналоги импортных препаратов, не могут добиться их включения в госзакупки даже после того, как инвестировали в производство и в разработку немалые средства. Многие отечественные производители уже сейчас делают лекарства, ничем не уступающие импортным, но на уровне региональ-

ных аукционов их просто отсекают. В 2008 году доля российских препаратов в госпрограмме дополнительного лекарственного обеспечения (ДЛО) в денежном выражении снизилась до 4-5 процентов против 10 процентов в предыдущем году, хотя в натуральном выражении и выросла. По данным аналитического агентства DSM Group, если средняя стоимость упаковки зарубежных средств для ДЛО за 2008 год составила 909 рублей, то российских - лишь 60 рублей. При этом стоимость упаковки зарубежного препарата в ДЛО выросла на 34 процента в 2008 году по сравнению с предыдущим годом. По нашему глубокому убеждению, нужна такая схема бюджетных закупок лекарств, которая не допускала бы к участию в аукционах на поставку для государственных нужд иностранные препараты при наличии на рынке трех и более российских аналогов.

- Что даст импортозамещение государству и гражданам?

- Более активное участие отечественных фармпроизводителей в импортозамещающих программах даст целый ряд экономически-социальных преимуществ как для государства, так и для отечественной фармпромышленности: экономию бюджетных средств, сохранение и создание рабочих мест, увеличение налогооблагаемой базы, reinвестирование прибыли в научно-исследовательскую деятельность, приведение производств в соответствие с международными стандартами, строительство новых площадок. Необходимо только, чтобы государство показало, что оно заинтересовано в развитии производства импортозамещающих лекарственных препаратов.

Андрей Евпланов
"Российская Бизнес-газета" № 696
от 7 апреля 2009 г.



Основные тезисы доклада Формулярного комитета РАМН "О состоянии лекарственного обеспечения населения в Российской Федерации. 2008 г."

На прошедшей 31 марта 2009 года конференции Ассоциации Российских фармацевтических производителей заместитель председателя Формулярного комитета РАМН, профессор П.А.Воробьев представил основные положения доклада комитета "О состоянии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации. 2008". В этой публикации приводятся анализ и основные предложения по созданию справедливой системы всеобщего лекарственного обеспечения населения.

Состояние и перспективы развития сферы лекарственного обеспечения населения страны, отечественной фармацевтической промышленности, возможные угрозы и риски национальной безопасности в данной области нельзя рассматривать вне анализа положения системы здравоохранения в целом. Низкая доступность современной качественной медицинской помощи - от 1-2 до 10% нуждающихся получают высокотехнологичные медицинские услуги, ЛС (лекарственными средствами) обеспечивается около 4% граждан в системе ДЛО и несколько больше - региональными программами. Такое положение нарушает фундаментальный принцип справедливости и не позволяет провести адекватную оценку потребности в медицинских технологиях и ЛС.

Существующие в стране многочисленные разрозненные программы лекарственного обеспечения не ориентированы на излечение людей от излечимых заболеваний. Отсутствуют достоверные индикаторы, отражающие изменение в здоровье при определенных заболеваниях. Не создана система рационального мониторинга эффективности вложения средств в дорогостоящие программы профилактики, диагностики и лечения заболеваний.

Продолжающаяся коммерциализация здравоохранения в целом и, в особенности системы обеспечения ЛС населения страны, снижает и без того низкую степень регуляции этого сектора экономики со стороны государства. Многоканальность финансирования, сохраняющаяся неопределенность порядка и объемов гарантированной медицинской помощи, являющаяся ответственностью государства перед народом, приводит к высокому уровню легальных и нелегальных со-платежей населения за медицинскую помощь, в том числе - за ЛС. Беспредентный рост рынка лекарственных средств в последние годы (не менее чем на 20% в денежном выражении в год) не только не привел к улучшению ситуации с лекарственным обеспечением, но скорее - к ухудшению за счет неуправляемого роста цен на ЛС, сокращению ассортимента ЛС, "вымытию" из него дешевых ЛС.

Неудачи в проекте ДЛО выявили принципиальные недостатки системы. Проблемы в значительной степени связаны с технологиями назначения и выписки ЛС, бесперебойностью поставок ЛС в аптеки, отсутствием конкуренции среди аптек и мотивации быть участниками системы обеспечения ЛС. Многие больные с относительно редкими заболеваниями никогда ранее не получали адекватной терапии или получали в абсолютно недостаточном объеме из-за ее высокой стоимости. Эта жизненно необходимая терапия с доказанными эффектами позволяет существенно продлить жизнь и повысить ее качество. Закупка в 2008 г. дорогостоящих ЛС для больных с несколькими заболеваниями существенно улучшила лекарственное обеспечение этих больных, но никак не повлияла на катастрофическое положение с лекарственным обеспечением других

**Заместитель
председателя
Формулярного
комитета РАМН,
профессор
П.А.Воробьев**

групп больных. Кроме того, сложилась парадоксальная ситуация, когда больные могут получить дорогостоящие и жизненно необходимые им ЛС за счет государственного бюджета и не могут получить столь же необходимые ЛС, но за счет программы ДЛО или средств местного бюджета, им не гарантирована диагностическая помощь по мониторингу эффективности и безопасности применения лекарств. Эффективность терапии у таких больных зависит от применения нескольких препаратов в устойчивых комбинациях, согласно стандарту медицинской помощи, а не от одного лекарства; ситуация делает бессмысленными огромные затраты, которые несет бюджет страны. Часть больных с редкими заболеваниями, в частности около 100 пациентов с мукополисахаридозами, оказались вне программ государственного финансирования и погибают при наличии в стране зарегистрированных эффективных лекарств.

Регистрация лекарств. Для ЛС биологического происхождения и дженериков необходимо предусмотреть процедуру исследования терапевтической эквивалентности. Проведение этих исследований может быть ограничено достижением суррогатных точек эффективности, быть достаточно коротким и обязательно сопровождаться клинико-экономическим анализом. Эти исследования могут выполняться и после регистрации препарата, но требование представления сведений о клинико-экономическом анализе, терапевтической эквивалентности должно стать обязательным при возмещении затрат на лекарственные препараты-дженерики и лекарства биологического происхождения из средств государственного бюджета.

Регистрация редко применяемых (орфанных) лекарств должна осуществляться по сокращенной и ускоренной процедуре, без проведения каких-либо клинических исследований в процессе регистрации, а лишь на основании анализа имеющихся доказательств клинической эффективности.

Ценообразование. На лекарственные средства, стоимость которых возмещается из средств государственного бюджета, необходимо установить референтные цены; на все дженерики устанавливается единая цена возмещения затрат. Механизмы установления референтных цен могут быть различными.

Перечень жизненно необходимых лекарств. В стране должен быть установлен единый Перечень жизненно необходимых ЛС для стационарного и амбулаторного этапа лечения больных. В нем могут находиться только ЛС с доказанной эффективностью. Процедура включения ЛС должна быть гласной и прозрачной. Из этого списка могут формироваться специальные Перечни для реализации отдельных задач - педиатрический формуляр, формуляр для амбулаторного лечения и т.д. Перечень жизненно необходимых ЛС должен являться основой для установления референтных цен. Возмещение стоимости ЛС из государственного бюджета, включая закупки ЛС для стационаров, должно производиться только за ЛС, которые вошли в Перечень.

Возмещение расходов. Практика лекарственного амбулаторного лечения за счет средств государственного бюджета лишь отдельных категорий граждан является порочной, несправедливой, малоэффективной и экономически неоправданной. ЛС, являющиеся жизненно необходимыми, должны быть доступны для всех, кто в них нуждается, а затраты на них - покрываться из средств государственного бюджета по референтным ценам. Лекарственное обеспечение должно быть тесно увязано со стандартами медицинской помощи и протоколами ведения больных.

Государственные закупки лекарственных средств. Для регламентации закупок ЛС для нужд населения необ-

ходимо разработать иное законодательство (ФЗ-94 не пригоден для закупок лекарств), учитывающее особенности системы лекарственного обеспечения населения. Оптимальным является возмещение затрат после получения ЛС пациентом, а не вложение средств в закупки лекарств (при этом риски несут производители и дистрибуторы). Одновременно с возмещением затрат на лекарства необходимо предусмотреть оплату услуг аптеки и дистрибутора по доставке и хранению ЛС (возможно, частично в виде сооплаты больным).

Применение незарегистрированных лекарств. Необходимо разработать механизмы обеспечения больных жизненно необходимыми ЛС (включая оценку жизненной необходимости, возможности применения как в условиях федеральной клиники, так и по месту жительства), незарегистрированными в нашей стране, и оплаты такого эксклюзивного лечения за счет средств государственного бюджета.

Финансирование в системе лекарственного обеспечения населения. Оптимальным, по мнению большинства экспертов, является одноканальное финансирование, хотя в настоящее время финансирование носит многоканальный характер.

В системе лекарственного обеспечения препараты безрецептурного отпуска должны приобретаться пациентом самостоятельно и не оплачиваться в системе возмещения затрат на ЛС. Не должны возмещаться из государственного бюджета затраты на ЛС, не входящие в Перечень жизненно необходимых ЛС, за исключением случаев, когда признается жизненная необходимость назначения конкретного лекарственного препарата конкретному больному (например, незарегистрированного в России). Можно допустить соплатежи населения за ЛС, входящие в Перечень жизненно необходимых ЛС, в размерах разницы между референтной ценой на ЛС и его продажной стоимостью, что может иметь место при одновременной дистрибуции оригинальных препаратов и нескольких дженериков.

Для финансирования обеспечения ЛС пациентов с редкими заболеваниями

ми, особо дорогостоящими ЛС должны создаваться государственные программы, учитывающие необходимый объем диагностики и ее логистику, включая лабораторное и инструментальное сопровождение процессов лечения, персонификацию пациентов и ведение регистра пациентов, особенности дистрибуции, адресной доставки ЛС, мониторинг эффективности программы. Финансирование таких программ должно производиться за счет средств федерального бюджета, так как затраты на лечение 1-2 больных могут быть сопоставимы с долей бюджета субъекта Федерации, выделенной на лекарственное обеспечение всего населения субъекта.

Дистрибуция. Значительная часть проблем лекарственного обеспечения связана с устаревшей и неэффективной системой дистрибуции лекарств. Лекарства поставляются для амбулаторного лечения исключительно через аптечную сеть; ЛС для отдельных категорий граждан распространяются через уполномоченные аптеки (аптечные пункты), число которых ограничено (иногда 2-3 на всю область). Это снижает физическую доступность жизненно необходимых ЛС, уменьшает конкурентность среды в аптечной сети, устраниет мотивацию к исполнению аптеками своих функций.

В настоящее время отсутствует какая-либо ответственность дистрибутора (аптеки) за непоставку или несвоевременную поставку ЛС как для амбулаторного лечения, так и в стационары, кроме признания его "несостоятельным поставщиком".

Дистрибуция ЛС не учитывает проблему обеспечения ЛС больных с редкими заболеваниями, обездвиженными больными, находящимися дома. При относительно малом числе таких граждан необходимо предусмотреть возможность доставки ЛС по месту жительства, в том числе с использованием почты, социальных служб, медицинских работников, парамедиков, которые должны быть включены в систему дистрибуции.

Фармаконадзор. Профессиональная служба клинической фармакологии должна развиваться в сторону прогнозирования и предупреждения

Актуальная тема

нежелательных побочных реакций. В настоящее время необходимо повсеместно наладить определение антител к лекарствам высокого аллергического риска (анестетики, антибиотики и др.), концентрации токсических веществ с узким терапевтическим окном (ами ногликозиды, противоэпилептические средства и др.). Значительное место в предупреждении развития нежелательных побочных реакций принадлежит учету фармакогенетических особенностей пациентов или групп пациентов при компактном проживании лиц одной национальности.

Анализ эффективности применения лекарств. Необходимо создавать регистры больных по наиболее социально значимым и затратным заболеваниям, редким болезням, при внедрении в практику ранее мало применявшимся ЛС. Регистр больных наряду с идентифицирующей пациента информацией должен содержать подробные клинические сведения о течении заболевания, потреблении ресурсов здравоохранения, динамике качества жизни, изменениях социального статуса. Ведение таких регистров должно быть поручено профессиональным службам, результаты анализа и отчеты должны регулярно публиковаться, в частности, в сети Интернет, и быть общедоступными. Одновременно должна быть предусмотрена тщательная защита персональных данных согласно действующему законодательству.

Регистры больных должны стать основным инструментом оценки программ лекарственного обеспечения при различных заболеваниях.

Микробиологический мониторинг. Необходимо обеспечить непрерывный микробиологический мониторинг возможителей инфекций на амбулаторном и стационарном уровнях, микробиологическую паспортизацию стационаров, отдельных подразделений риска (реанимация, гемодиализ, онкогематология, оперблок). Закупки антибиотиков в стационарах и регионе должны корректироваться результатами микробиологического мониторинга.

Редкие болезни и редко применяемые лекарственные средства. Редкие болезни требуют специфической сложной диагностики (чаще - лабора-

торных исследований), которая недоступна в подавляющем большинстве регионов страны. Повсеместное развитие этих исследований нецелесообразно, так как такие исследования требуют дорогостоящей материально-технической базы, реагентов и диагностикумов, специализации персонала. Представляются целесообразным развитие межрегиональных диагностических центров редких болезней, налаживание пересылок исследуемых сред по почте. Нужно установить, что без диагностической поддержки применение редких лекарств не должно иметь места.

Одновременно необходимо развивать профессиональную службу клинической фармакологии в части мониторинга уровня ЛС в крови. Мониторинг концентрации ЛС в крови необходимо выполнять в каждом субъекте Российской Федерации.

Наряду с новыми дорогостоящими редко применяемыми ЛС существует большое число "старых" дешевых, но жизненно необходимых препаратов, таких как средства борьбы с малярией, проказой, порфирией и др. Их выпуск либо прекращен в связи с нерентабельностью много лет назад, либо не начинался. Отсутствиенятной политики государства, материальной помощи производствам редких и дешевых ЛС (государственный заказ) не позволяет рассчитывать в настоящее время на производство этих ЛС.

Стратегическое значение отдельных лекарств. В настоящее время из оборота временно исчезают целые группы жизненно необходимых ЛС, без которых становится невозможным выполнение хирургических операций, оказание реанимационной помощи, профилактика тромбозов и тромботических инсультов, проведение процедур гемодиализа и экстракорпорального кровообращения. В стране нет органа, который бы выполнял функцию по мониторингу доступности жизненно необходимых ЛС, прогнозированию их дефектуры. Для налаживания такого мониторинга первым шагом должно явиться создание перечня стратегически важных жизненно необходимых ЛС, включая антибактериальные средства, средства для наркоза, реанимации, растворы, наркотические средства, антикоагулянты и др.

Проблема применения наркотических средств. Благодаря усилиям ведомства, ответственного за контроль оборота наркотиков, в стране развился параллель доступности наркотиков в амбулаторной практике. Крайне необходимо либерализовать применение наркотических средств у умирающих больных.

Уязвимые группы населения. Необходимо предусмотреть специальные меры по лекарственному обеспечению уязвимых групп населения: наряду с обездвиженными пациентами, которым ЛС могут доставляться социальными работниками, это граждане, находящиеся в следственных изоляторах, в местах отбывания заключения, в отдаленных гарнизонах, в отдаленных поселках, где нет круглогодичного наземного сообщения, а также пациенты с большим числом хронических заболеваний, продолжительность жизни которых напрямую зависит от получения жизненно необходимых им ЛС. Необходимо разработать предложения по использованию наряду с провизорами и фармацевтами врачей, фельдшеров, медицинских сестер, а также - парамедиков для реализации задач лекарственного обеспечения в отдельных случаях, устранив ведомственную разобщенность между гражданской медициной, ведомственной и негосударственным сектором, например, железнодорожной медициной, медициной на буровых и т.д., прежде всего, в части лекарственного обеспечения.

Оценка медицинских технологий. Работа по оценке медицинских технологий, в частности применения ЛС, должна быть структурирована, регламентирована и проводиться гласно. Эта деятельность должна осуществляться как на федеральном уровне, так и на уровне субъекта федерации и уровне медицинской организации. Для каждого уровня есть свои задачи, методология реализации. Главная цель оценки медицинских технологий - выработка оптимальных решений по эффективности и экономической приемлемости медицинских технологий, основанных на доказательствах и клинико-экономическом анализе. Эти научные подходы должны использоваться в безусловном порядке для принятия решения о возмещении затрат на ме-

дицинскую технологию из средств государственного бюджета.

Система управления качеством в здравоохранении и лекарственные средства. Оптимальность применения ЛС обусловлена многими факторами, среди которых первостепенное значение имеют лекарственные формуляры, стандарты медицинской помощи, протоколы ведения больных. Из единого для страны Перечня жизненно необходимых ЛС каждая медицинская организация должна создать собственный формуляр, в который входят как перечень основных применяемых в организации ЛС, так и правила и особенности их назначения, мониторинга эффективности и безопасности, правила применения ЛС, не вошедших в формуляр, экстренное применение ЛС и др. При формировании формуляра должна проводиться оценка медицинских технологий, ее результаты должны найти отражение в формуляре - особенности применения тех или иных ЛС в определенных ситуациях.

Рациональное назначение ЛС регламентировано стандартами медицинской помощи и протоколами ведения больных. Стандарты, принятые на федеральном уровне, должны адаптироваться в медицинских организациях, дополняться организационными технологиями для реализации требования обеспечения медицинской помощи не ниже уровня требований федеральных стандартов.

Ответственное самолечение. В настоящее время разделение ЛС на категории рецептурных и безрецептурных носит формальный характер: практически все рецептурные ЛС, за исключением наркотиков и сильнодействующих, можно свободно купить в аптеке. Список безрецептурных ЛС не обновляется годами, он мало известен врачам и провизорам. В мире существует система ответственного самолечения, в которой определено, в каких ситуациях пациент может самостоятельно покупать ЛС, какие ЛС ему доступны, пациенту помогает провизор-консультант, имеющий специальное образование.

Широкое бесконтрольное использование приобретаемых самостоятельно ЛС сопровождается рос-

том применения биологически активных добавок. Многие БАДы не проходили никакой процедуры регистрации, не исследовался их состав. В результате пациенты приобретают, покупая БАД, наркотические средства, сильнодействующие вещества. БАДы вступают во взаимодействие с ЛС, ослабляя или потенцируя их действие. Нередко БАДы позиционируются как лекарства, что приводит к откладыванию обращения за медицинской помощью, приводит к необратимым изменениям в состоянии больного человека. Необходимо обеспечить регистрацию БАДов по тем же принципам, что и ЛС, сосредоточив регистрационные процессы на все вещества с эффектом влияния на здоровье человека в одном государственном ведомстве.

Реклама лекарственных средств. Эксперты Формулярного комитета РАМН считают, что всякая реклама ЛС и БАДов, направленная на пациентов, является злом и должна быть запрещена.

Фальсификаты. Положение с фальсифицируемыми ЛС в России не хуже, чем в развитых странах, а, вероятно, лучше. Обусловлено это не качественной работой контрольно-разрешительных органов, а небольшими объемами продаж ЛС и невыгодностью фальсификации большинства ЛС. Следует ожидать, что с ростом объемов продаж ЛС число подделываемых препаратов будет увеличиваться.

Одновременно постоянно выявляются факты продажи и использования просроченных ЛС, часть препаратов передается пациентами из рук в руки, реализуется врачами после прекращения лечения одних пациентов (например, в случае их смерти), другим. Эти особенности отечественной системы лекарственного обеспечения следует учитывать при планировании государственных программ.

Развитие отечественной фармацевтической промышленности. Формируя предложения по развитию отечественной фармпромышленности, необходимо исходить из принципа дифференцированного подхода к

нуждающимся в получении ЛС группам: социально опасные заболевания, часто встречающиеся заболевания, заболевания в детском возрасте, заболевания у пожилых, редкие болезни, ресурсоемкие (особо дорогостоящие) заболевания и т.д. Сформировав его, можно оценить риски национальной безопасности:

- по наличию сырьевой базы для производства готовых лекарственных форм на основе сырья растительного или животного происхождения (некоторые цитостатики (кора тиса, барвинок), сердечные гликозиды, наркотики, вакцины и сыворотки, гепарины и пр.) и формированию ее;
- по наличию сырьевой базы для производства ЛС из биологических материалов: антибиотики, факторы свертывания крови, инсулины, иммунобиологические средства и др.;
- по отсутствию промышленного производства систем для получения плазмозамещающих растворов, растворов для диализа, систем очистки воды;
- по отсутствию химического синтеза для производства как субстанций, так и готовых лекарственных форм жизненно необходимых препаратов;
- по отсутствию производства специальных лекарственных форм и упаковок для детей, людей с тактильными нарушениями, госпитальных упаковок лекарств, многих готовых форм специального назначения (глазные капли, суппозитории, растворы, кишечно-растворимые капсулы, матрицы медленного высвобождения и др.).

С учетом вышеизложенного необходимо формирование нескольких стратегических направлений развития отечественной фармацевтической промышленности, целью которой должно являться обеспечение потребности граждан в ЛС как в мирное время, так и в условиях чрезвычайных ситуаций и эпидемий. Отсутствие внятной государственной политики в обеспечении жизненно необходимыми ЛС, исключительно коммерческая направленность сбыта ЛС ("рынок лекарственных средств")

Актуальная тема

не позволяет отечественной фармпромышленности сконцентрироваться на долгосрочных проектах разработки и выпуска ЛС новых поколений (таргетная терапия, нанотехнологии, биологические препараты), вложить средства в софинансирование новых ЛС. Без стратегического планирования государственное финансирование новых разработок ЛС носит несистемный характер. Нет крупных системообразующих научных центров по разработке инновационных ЛС и направлений.

В настоящее время перспективы импортозамещения представляются

туманными. В России производятся ЛС, разработанные 15-50 лет назад, новых инновационных технологий нет. В случае разработки и принятия Государственной программы развития отечественной фарминдустрии необходимо предусмотреть следующие основные направления:

1. Создание предприятий, осуществляющих синтез субстанций жизненно необходимых ЛС и выпускающих готовые формы жизненно необходимых лекарств.

2. Создание рекомбинантных ЛС.

3. Создание сопутствующей промышленности: предприятия по производству систем очистки воды, например на базе ядерных фильтров (Дубна), насосов, специальных шприцев и средств доставки лекарств (пластыри), диагностикумов и т.д.

4. Выпуск специальных лекарственных форм для обеспечения детей, пожилых больных, офтальмологических и других особых групп пациентов, растворов для перitoneального диализа.

**А.В. Быков, менеджер
по экономике
здравоохранения
Лаборатории Сервье**

Фармакоэкономика: выбор оптимальных методов лечения

30 лет назад о фармакоэкономике заговорили как о самостоятельной дисциплине. Это обусловлено, прежде всего, появлением новых дорогостоящих медицинских технологий и медикаментов, нехваткой средств, выделяемых на здравоохранение, старением населения и, следовательно, увеличением стоимости затрат на лечение. При этом фармакоэкономика дает возможность научного обоснования выбора оптимальных методов лечения и предоставляет механизмы повышения эффективности использования бюджетных средств, выделяемых на лекарственное обеспечение. Свидетельством этому является возросшее количество фармакоэкономических исследований, проводимых в нашей стране, утверждение отраслевого стандарта клинико-экономических исследований, создание Российского отделения Международного общества фармакоэкономических исследований, закрепление в приказе Минздравсоцразвития требований проведения фармакоэкономических исследований при формировании перечня жизненно важных препаратов.

Однако следует иметь в виду, что оценка экономического профиля лекарственного препарата - это не просто сравнение его цены с ценой альтернативного лекарства или метода лечения. Необходима полная оценка

всех аспектов применения лекарственного средства, включающая количественную оценку прямых и непрямых экономических затрат, влияние на продолжительность и качество жизни и т.д. Дешевое средство с экономической точки зрения может рассматриваться как препарат первого выбора для включения в формуляр, чем часто и руководствуются финансирующие организации. Такое очевидное преимущество на практике нередко обрачивается потерями. Подлинная экономия без ущерба лечебному процессу будет достигнута, когда снизится приобретение ненужных препаратов и тем самым высвободятся средства для приобретения более эффективных, безопасных и качественных средств.

Определяя метод фармакоэкономической оценки, необходимо определить, на кого он рассчитан, в чьих интересах проведен (пациента или финансирующей организации), какие цели преследует. Поскольку и методы, и результаты исследований будут в этих случаях различны, выбор методики фармакоэкономического исследования должен быть строго обоснован и утвержден. Следует более четко определить и унифицировать выбор базисной цены на лекарственные средства для проведения фармакоэкономических исследований.

В настоящее время с целью экономической оценки используют несколько основных типов анализа.

Анализ стоимость болезни (cost of illness) представляет собой описательный анализ затрат на ведение больных, страдающих каким-либо заболеванием и основан на эпидемиологических данных. В результате таких исследований можно проследить, каким образом распределяются расходы на заболевание.

Анализ минимальной стоимости (cost-minimization analysis) заключается в сравнении затрат альтернативных методов лечения при условии абсолютно одинаковой их эффективности. Так как абсолютно эквивалентных по эффективности лекарственных препаратов (подразумевается наступление одинакового эффекта за одинаковый промежуток времени) пока не существует, этот метод может быть применен для сравнения затрат на использование одного и того же лекарственного препарата в разных условиях (например, в стационаре и в поликлинике).

Анализ стоимость - эффективность (cost-effectiveness analysis) предполагает сравнение соотношений затрат на альтернативные методы лечения к соответствующим результатам их использования. Результатом лечения мо-

жет быть любой клинический критерий, характеризующий данное вмешательство при условии возможности выражения его в исчисляемых единицах: выживаемость пациентов в годах или месяцах, снижение случаев смерти, изменение размеров опухолевого образования в см, мм, случаи развития побочных эффектов и т.д. В настоящее время это наиболее популярный из методов экономической оценки.

Анализ стоимость - полезность (cost-utility analysis) позволяет одновременно сравнивать стоимость количественных и качественных результатов лечения. Например, данный анализ позволяет оценить стоимость как сохраненных лет жизни пациента, так и качество его жизни.

Анализ стоимость - преимущества (cost-benefit analysis) - вид анализа, используемый чрезвычайно редко не только в нашей стране, но и за рубежом.

Однако стоит заметить, что при любом методе экономического анализа обязательно необходимо произвести подсчет затрат на использование сравниваемых альтернативных методов лечения.

Прямые медицинские затраты, включающие все издержки, понесенные системой здравоохранения:

- расходы на содержание пациента в лечебном учреждении или же стоимость оказываемых ему услуг в амбулаторных условиях (в том числе медицинским персоналом);
- стоимость профессиональных медицинских услуг (плата за врачебные консультации, оплата рабочего времени врачей, медсестер);
- стоимость лекарственных препаратов;
- стоимость лабораторного и инструментального обследования;
- стоимость медицинских процедур (хирургические операции, реабилитация, санитарное просвещение);
- стоимость транспортировки больного санитарным транспортом;
- плата за использование медицинского оборудования, площадей и средств (распределение фиксированных затрат) и др.

Непрямые или косвенные затраты предполагают расходы, связанные с потерей трудоспособности пациентов из-за лечения, заболевания или смерти, либо производственные потери, которые несут ухаживающие за пациентом члены его семьи или близкие. К данным затратам можно отнести следующее:

- экономические потери за период отсутствия пациента на рабочем месте из-за болезни или раннего выхода на пенсию;
- "стоимость" времени отсутствия на работе членов его семьи или друзей;
- экономические потери от снижения производительности на месте работы;
- экономические потери от преждевременного наступления смерти.

Несколько лет назад компания "Серьве" выступила с инициативой реализации проекта, направленного на определение рационального выбора и использования лекарственных средств в Республике Татарстан. Предполагалась комплексная оценка показателей использования лекарственных препаратов в системе ДЛО, таких как структура заболеваемости, объем потребления лекарств, их качество и переносимость, клиническая и экономическая эффективность лечения. В России аналогичных исследований по оценке использования лекарственных препаратов не проводилось. Проект завершился в конце 2006 года, и для внедрения результатов в широкую практику будет подготовлен методический материал. Поэтому полученные данные имеют одинаковую ценность как для финансирующих структур, так и для производителей лекарственных препаратов, медицинского персонала и, самое главное, для потребителей.

Актуальность поиска экономических стратегий лечения в кардиологии определяется большой распространенностью сердечно-сосудистых заболеваний и высокой стоимостью их лечения. В некоторых странах на лечение сердечно-сосудистых заболеваний расходуется до 12-13% всех затрат на здравоохранение. Прямые затраты на лечение ишемической болезни сердца в США составляют около \$22 млрд. в год, а непрямые - около \$32 млрд. в год. Подлинная экономия без ущерба

лечебному процессу будет достигнута, когда снизится приобретение ненужных препаратов и тем самым высвободятся средства для приобретения более эффективных, безопасных и качественных средств.

В настоящее время фармакоэкономическим отделом компании реализуются несколько проектов, направленных на оценку фармакоэкономической целесообразности применения ряда инновационных препаратов. В частности, проводится фармакоэкономическая оценка антигипертензивной терапии у больных с мягкой и умеренной артериальной гипертензией. Как показало это исследование, терапия нолипрелом А является наиболее эффективной по затратам и сопровождается наименьшей полной стоимостью прямых медицинских затрат по сравнению с другими оригинальными препаратами. Кроме того, было показано, что среди схем сравнения наименьший риск смерти от сердечно-сосудистых заболеваний и осложнений АГ был в схеме нолипрела А, а сохраненные годы жизни - наибольшими. Также в схеме терапии нолипрелом А суммарные потери государства оказались наименьшими по сравнению с остальными препаратами.

Компания провела исследование стоимости ИБС в России. Полученные в исследовании данные о незначительной (не более 5%) доле затрат на амбулаторную лекарственную терапию в общем бремени ИБС открывают перспективы для продвижения на российский фармацевтический рынок новых эффективных препаратов и повышения качества применения уже существующих лекарственных средств и технологий, потенциал применения которых далеко не исчерпан.

Таким образом, фармакоэкономика подразумевает рациональное и эффективное использование лекарственных препаратов, что повышает их доступность, а это, в свою очередь, обеспечивает в определенной мере социальную защиту пациентов. По сравнению с другими видами контроля издержек фармакоэкономика является наиболее эффективным средством, действующим принятию более четких и оптимальных решений.



ООО НТФФ
ПОЛИСАН

мы создаем
УНИКАЛЬНОЕ
разработка и производство
высококачественных
оригинальных
лекарственных
препаратов

Циклоферон

Цитофлавин

Реамберин



Производится в
соответствии с
международными
стандартами качества

GMP

191119 Россия
Санкт - Петербург
Лиговский пр. 112

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

"Перезагрузка" фармацевтической промышленности есть локализация производства и инновационное развитие

SERDIX

О том, что России необходима фармацевтическая промышленность, соизмеримая с потребностями, масштабами страны, говорилось много, но лишь в последние годы были предприняты серьезные практические шаги. В прошлом году Правительство Российской Федерации поручило Министерству промышленности и торговли разработать и начать реализацию Стратегии развития отечественной фармацевтической промышленности до 2020 года. В этой стратегии значительное место отводится импортозамещению, которое подразумевает первоочередность производства для нужд своей страны.

Для процветания частных инвестиций, как отечественных, так и иностранных, необходимы климатические условия экономической стабильности: устойчивый экономический рост, низкая инфляция, высокий уровеньбережений, ограниченное вмешательство государства в бизнес и низкие ставки налогов. Остается лишь сожалеть, что период благоприятного инвестиционного климата закончился с началом кризиса и рецессии мировой экономики в 2008 году. Хотя следует отметить, что российское правительство уже к этому моменту добилось существенных ус-

пехов в деле улучшения экономической ситуации.

Однако, в связи с тем, что экономическая ситуация в данный момент далека от "нормальной" вследствие глобального кризиса, наблюдается спад производства и климат для инвестиций сейчас неблагоприятен в силу нестабильной финансовой, политической и экономической ситуации. Все это, в свою очередь, может отрицательно повлиять на положение в области обеспечения лекарственными средствами. В настоящее время широко обсуждаются различные формы поддержки отечественного производства.

Одним из перспективных направлений в программах импортозамещения может стать, и уже становится, приглашение зарубежных фармпроизводителей открывать в России производственные площадки полночьего цикла с юридическим статусом "отечественных компаний" - с российскими регистрацией, кадрами и уплатой налогов.

Многие представители "большой фармы" до последнего времени не предпринимали попыток создать полноценные предприятия в России. Причинами тому и известный скеп-

тицизм по отношению к возможностям ведения стабильного бизнеса в нашей стране, и удобство схемы импортирования собственной готовой продукции.

Одной из первых зарубежных инновационных фармкомпаний, открывших свое производство в России, стала французская компания "Серье", которая в 2007 году построила в Подмосковье современный производственно-складской комплекс "Сердикс". Хотя этот комплекс - часть группы "Серье", при этом он является российским фармацевтическим производителем. Год назад на заводе была выпущена первая пробная партия лекарств, а 18 февраля 2009 года комплекс начал промышленные поставки оригинальных лекарственных средств компании для российских пациентов. При оборудовании и организации заводского производства неукоснительно соблюдались стандарты GMP. На предприятии создано более 100 рабочих мест с достойной зарплатой и условиями труда, отвечающими как российским, так и международным требованиям, создан учебный центр, в котором проводятся образовательные и другие мероприятия, связанные с фармацевтикой и здравоохранением.

Но главное, на что хотелось бы обратить внимание, это то, что продуктовая линейка предприятия продумывалась с учетом необходимости лечения наиболее распространенных заболеваний на территории нашей страны: ишемической болезни сердца, сахарного диабета, венозной недостаточности, артериальной гипертонии. Очевидно, что уже в скором времени продукция, производимая локально на заводе "Сердикс", сможет обеспечить потребности российских пациентов в новейших безопасных и эффективных препаратах.

Начало промышленного производства на российской площадке позволит компании занять определен-



Фармацевтический край

ное место в планах Стратегии развития фармацевтической промышленности в России до 2020 года.

В ходе встречи с руководством компании "Серье", которая состоялась 25 марта 2009 года, министр промышленности и торговли Российской Федерации Виктор Христенко отметил важность инновационного развития фармацевтической промышленности России и подчеркнул, что планы развития российской фармацевтической промышленности сейчас активно обсуждаются органами власти и деловыми кругами, в том числе профессиональными ассоциациями. Виктор Христенко подчеркнул, что кризис "только подстегнул работу по развитию отрасли и, как это ни странно, создаёт дополнительные стимулы. Это реально способствует импортозамещению, переносу производства и технологий в Россию, а также развитию собственного производства. Поэтому сейчас важно сконцентрировать собственную национальную стратегию с корпоративными стратегиями крупнейших мировых компаний".

В интервью средствам массовой информации он также добавил, что этому, в частности, посвящена поездка на подмосковный фармацевтический завод компании "Серье", который уже производит препараты. Рабочий визит российского министра на российский фармацевтический завод французской компании "Серье" состоялся 23 марта 2009 года. Во время посещения завода Виктор Христенко обсудил с руководством предприятия вопросы совершенствования нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств.

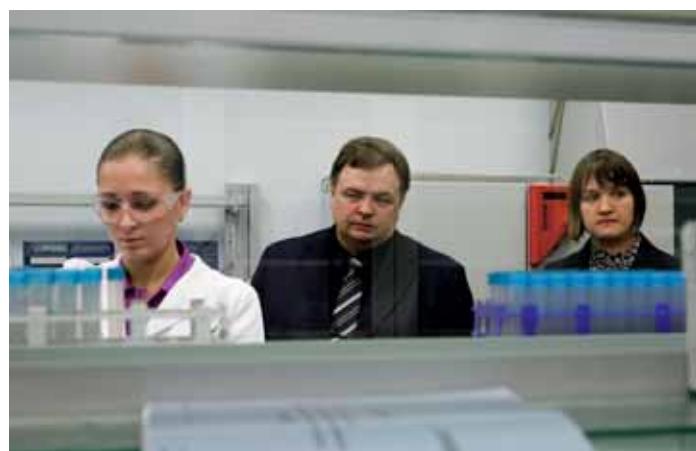


Несмотря на кризисные явления в мировой экономике, "Серье" планирует продолжить реализацию своей импортозамещающей инвестиционной программы в России и сохраняет план увеличения объема прямых вложений до 85 млн. евро к 2011 году.

На пресс-конференции, посвященной вопросам модернизации российской фармацевтической промышленности и системы лекарственного обеспечения, которая состоялась на "Сердиксе" 18 февраля 2009 года, руководитель Росздравнадзора Николай Юргель заявил, что "выпуск в России лекарств одного из европейских фармацевтических ли-



Министр промышленности и торговли подчеркнул, что сегодня очень важно дать крупнейшим мировым фармацевтическим компаниям правильное представление о российских приоритетах в фармацевтической отрасли и ознакомиться с планами компаний на российском рынке. Министр выразил уверенность в том, что это будет способствовать максимально эффективной реализации национальной стратегии. Кроме того, Виктор Христенко отметил, что именно необходимость такой координации планов послужила причиной включить посещение французской компании "Серье" в программу рабочей поездки во Францию.





"Сервье"

Компания "Сервье" работает в России с 1984 года, когда был подписан контракт на поставку препарата "Диабетон" в Советский Союз. В 1992 году было открыто официальное представительство в РФ. Финансовый оборот от деятельности компании в нашей стране постоянно растет. В 1997 году он составлял 10 млн. евро, а в 2008 году уже около 228 млн евро. "Сервье" является лидером на отечественном рынке рецептурных препаратов, поставляя около 6% всех потребляемых ЛС.

На протяжении последних 10 лет основные препараты компании "Сервье" стабильно входят в перечни необходимых для жизни лекарственных препаратов. Их надежность подтверждена как данными по клинической эффективности и безопасности, так и требуемыми фармакоэкономическими расчетами.

Фармацевтический комплекс "Сердикс" расположен в Подольском районе Московской области и включает в себя производственные цеха, склад для хранения сырья и готовой продукции, контрольно-аналитическую и микробиологическую лаборатории и административное здание. На производственных линиях комплекса планируется выпускать таблетированные инновационные и оригинальные лекарственные средства группы компаний "Сервье", которые ранее импортировались в Россию. Производительность первой очереди составляет 2,1 млрд. таблеток в год. Выход на полную мощность позволит предприятию ежегодно выпускать 4,5 млрд. таблеток при трехсменной работе.

Новое фармацевтическое предприятие имеет социальную значимость, поскольку призвано содействовать расширению доступа российских пациентов к оригиналным и качественным лекарственным средствам, широко применяемым в кардиологии, диабетологии, флебологии, неврологии, психиатрии и других областях медицины.

В апреле 2008 года группа компаний "Сервье" обрела статус российского фармацевтического производителя - ООО "Сердикс" было принято в Ассоциацию Российских фармацевтических производителей (АРФП), пройдя тщательную проверку инспекции Ассоциации. Создав российское производство препаратов, компания "Сервье" вносит вклад в повышение качества жизни российских граждан и развитие российского фармацевтического рынка и здравоохранения в целом.



деров начат чрезвычайно своевременно. Теперь наше здравоохранение получает гарантированные поставки препаратов для лечения наиболее распространенных и социально значимых заболеваний. Инвестиционная деятельность "Сервье" является примером для иностранных инвесторов, а "Сердикс" - ориентир для развития отечественной фарминдустрии". Министр здравоохранения Московской области Владимир Семенов отметил, что "сегодня мы особенно остро понимаем, какую важную роль уже играет "Сердикс" и для российского здравохра-

нения, и для пациентов, которые получили доступ к оригиналным лекарственным средствам группы "Сервье", а локальный статус завода в значительной мере снижает зависимость от капризов валютного рынка".

Планы модернизации фармпромышленности в России, как отметил российский министр промышленности и торговли, необходимо реализовывать в рамках частно-государственного партнерства. Это позволит построить сбалансированную систему защиты отечественного

производителя и регулирования импорта, гармонизировать российские и зарубежные стандарты производства в целях интеграции отечественных фармпроизводителей в мировую экономику. Действительно, прямые инвестиции в развитие фармацевтического производства являются взаимовыгодными, и любой добросовестный фармпроизводитель, инвестирующий в инновации и качество, может занять достойное место в планах развития российской фармацевтической промышленности.

Группа Компаний "Петровакс"- наука, производство и бизнес



"ГК "Петровакс" - это одна из конкретных моделей реализации инновационного развития российской фармацевтической промышленности".

Генеральный директор ГК "Петровакс" Аркадий Васильевич Некрасов, доктор химических наук, профессор, лауреат Государственной Премии Российской Федерации, ведущий специалист в области создания новых высокоэффективных иммуномодуляторов и вакцин



ГК "Петровакс" - лидер среди российских фармацевтических компаний, обладатель портфеля уникальных инновационных продуктов.

Группа Компаний "Петровакс" была основана в 1996 году.

ГК "Петровакс" разрабатывает, производит и внедряет в практику здравоохранения инновационные лекарственные препараты и вакцины, созданные на основе фундаментальных научных исследований.

В Группе Компаний "Петровакс", возглавляемой профессором А.В. Некрасовым, ведущие российские ученые, профессора, академики, награждённые государственной премией за создание инновационных препаратов, являются основателями компании, руководителями, авторами-разработчиками и патентообладателями.

С 2008 года компания является членом Ассоциации Российских фармацевтических производителей.

По итогам 2008 года ГК "Петровакс" занимает 6 позицию по объему продаж.

Продукты ГК "Петровакс"

В портфель фармацевтических продуктов компании включены только оригинальные инновационные ле-

карственные средства: Полиоксидоний - единственный истинный иммуномодулятор комплексного действия; Лонгидаза - ферментный препарат нового поколения; группа гриппозных вакцин последнего поколения: Гриппол, Гриппол плюс и Гриппол Нео.

Полиоксидоний - высокомолекулярный препарат с широким спектром фармакологического действия - не имеет аналогов в мире.

На сегодняшний день Полиоксидоний - это единственный истинный иммуномодулятор комплексного действия: препарат не только восстанавливает иммунный статус человека, но и связывает и выводит токсины, а также обладает антиоксидантным действием.

Благодаря своим свойствам Полиоксидоний стал первым в мире безопасным водорастворимым адьювантом для современных вакцин, а также универсальным носителем для фермен-

тов, гормонов и ряда других физиологически-активных соединений.

Полиоксидоний занимает 3-е место в сегменте иммуномодуляторов - доля рынка 15%, 25-е место по объему продаж среди всех ЛС России в 2008 г.



Лонгидаза - оригиналный ферментный препарат, конъюгат высокоочищенного фермента гиалуронидазы с высокомолекулярным носителем Полиоксидоний.

Лонгидаза является революцион-



ным решением проблемы лечения заболеваний, сопровождающихся гиперплазией соединительной ткани.

Лонгидаза - средство первого выбора для лечения в пульмонологии, урологии, гинекологии, ортопедии, хирургии, косметологии, дерматовенерологии.

Лонгидаза стала лидером по объему продаж среди новых ЛС в 2006 г.



Группа вакцин Гриппол (Гриппол плюс, Гриппол, Гриппол Нео) - вакцины последнего поколения, соответствующие всем национальным и международным требованиям по эффективности и безопасности для гриппозных вакцин. Это субъединичные вакцины, состоящие только из высокочищенных антигенов вируса гриппа и иммунопотенциатора Полиоксидоний. Они не имеют аналогов в мире и рекомендованы к широкому применению в здравоохранении для профилактической иммунизации детей, подростков и взрослых без ограничения возраста.

Гриппол плюс - первая российская вакцина в предварительно заполненных индивидуальных шприцах-дозах, без содержания ртутьсодержащего консерванта (тиомерсала), что повышает профиль безопасности препарата, производимый на высококачественном производстве в соответствии с передовыми мировыми стандартами GMP.

Гриппол - первая вакцина национального календаря прививок. С 2006 г вакцина Гриппол применяется в рамках приоритетного национального проекта "Здоровье".

Гриппол Нео - первая российская качественно новая вакцина от гриппа, созданная на основе уникальной технологии получения антигенов путем их выращивания на чистой лабора-

торной культуре клеток - MDCK. Это позволит включить в число вакцинируемых от гриппа те группы населения, вакцинация которым ранее была противопоказана из-за аллергии на белок куриного яйца.

Группа вакцин Гриппол является лидером по объему продаж среди гриппозных вакцин - доля рынка 62,4% (USD), 88,4% (в натуральном выражении).

Доказанная эффективность и безопасность

Препараты ГК "Петровакс" рекомендованы к широкому применению в клинической практике ведущими научно-исследовательскими клиническими центрами страны и профессиональными медицинскими ассоциациями, в том числе Президиумом Российской Ассоциации Аллергологов и Клинических Иммунологов (РААКИ), НИИ вакцин и сывороток имени И.И. Мечникова РАМН и НИИ гриппа РАМН.

На сегодняшний день Группой Компаний "Петровакс" ведутся разработки новых иммунобиологических препаратов, целый ряд которых находится на различных этапах внедрения.

Отвечая за каждый этап создания своих продуктов, Группа Компаний "Петровакс" полностью ответственна за их эффективность, безопасность и качество.



Производство ГК "Петровакс"

Производство ГК "Петровакс" - это 4 производственные площадки, расположенные в Москве и ближайшем Подмосковье, сертифицированные по стандартам ISO 9001 и GMP EU. Производственные мощности компании позволяют выпускать различные формы лекарственных препаратов. Общий объем лекарственных средств, выпускаемых на новом фармацевтическом производственно-складском комплексе, может достигать 80 млн. доз различных вакцин и других иммунобиологических препаратов в год.

Фармацевтический производственно-складской комплекс (ФПСК) ГК "Петровакс" спроектирован и построен в полном соответствии с современными требованиями европейских с GMP, GEP, GLP и требованиями экологической безопасности ISO 14000, а также требований национальных стандартов и правил ГОСТ Р 52249-2004, соответствующих СНиП и СанПин по самой современной из имеющихся в настоящий момент в мире технологии.

Проектные решения и функциональность технологического оборудования обеспечивают:

- рациональность технологических процессов с разделением потоков персонала и материалов;
- оптимальные санитарно-гигиенические условия труда, безопасность и комфорт на производстве;
- соответствие качества продукции требованиям действующих нормативов Российской Федерации, а также ведущих фармакопей мира USP, E.Ph и т.д.

В состав ФПСК ГК "Петровакс" входят следующие объекты:

1. Производственный корпус
2. Складской корпус
3. Лабораторный корпус
4. Энергетический корпус
5. Станция водоподготовки и пожарного водоснабжения
6. Контрольно-пропускной пункт

1. Производственный корпус оснащен уникальным технологическим оборудованием ведущих зарубежных компаний для выпуска жидких сте-

Фармацевтический край

рильных лекарственных форм в шприцах.

Компанией "Pharmatec" (Германия) поставлено оборудование для очистки воды, выработки воды для инъекций, наработка чистого пара.

При строительстве производственной линии по выпуску шприцевых систем RTF (Ready to Fill) был реализован проект оснащения производства "чистыми помещениями" и их зонирование до класса "B". Также была применена уникальная барьерная технология - RAB (Barrier systems with the limited access), которая обеспечивает защиту продукта от воздействий внешней среды. С этой целью было установлено технологическое оборудование компании "Inova" (Германия), предназначенное для розлива в шприцы. Оно ограничивает доступ к продукту, создает необходимые перепады давления между зонами, позволяет осуществлять постоянный контроль за температурой, влажностью и содержанием частиц в воздухе. Такая организация производства гарантирует качество выпускаемого продукта и позволяет исключить консервант из состава вакцин.

Существует обязательный входной контроль всего сырья и материалов, используемых в производстве и его обеспечении с помощью технологии компании "Seidenader" (Германия). Проводится контроль первичной упаковки и всего упаковочного материала на оборудовании лидера в данной области - компании "Uhlmann" (Германия).

Контроль за технологическим процессом (in process control) выполняется на протяжении всей технологической цепочки как сотрудниками производства, так и персоналом отдела контроля качества.

Для постоянного контроля качества продукции на всех этапах производства (от его планирования, оснащения и поддержания на заданном уровне, до доставки готового продукта дистрибутеру, потребителю, а также обратной связи потребителя с производителем) на предприятии внедрена СМК (система менеджмента качества), разработанная на основании требований со-



временных стандартов - ISO 9001, GMP, GLP, ГОСТ Р 52249 - 2004.

- контроль положения колпачка иглы.

На предприятии установлена инспекционная машина SEIDENADER SI-40-H, предназначенная для непрерывного просмотра изготовленных наполненных шприцев.

Машина позволяет проводить инспекцию шприцев по следующим критериям:

- контроль фланца шприца (место захвата шприца пальцами);
- наличие частиц в жидкости (две станции обнаружения);
- уровень наполнения;
- косметические дефекты шприца (трещины и царапины на стекле);
- целостность поршня;

Важным этапом контроля качества является контроль готового продукта на протяжении всего его срока годности. Он осуществляется отделом контроля качества ГК "Петровакс", а затем сотрудниками Государственного института стандартизации и контроля им. Л.А.Тарасевича Роспотребнадзора в соответствии с требованиями фармстатьи на продукт.

2. Складской корпус, конструктивно - узкопроходный, высокостелажный склад имеет следующие характеристики:

- Активная зона хранения (расчитана на 2 500 паллетомест);
- Зоны хранения с различными тем-



пературными режимами (+2-8 С и +15-25 С);

- Зона с контролируемой температурой и влажностью (предназначена для хранения упаковочных материалов);
- Зоны карантина, брака и хранения готовой продукции.

3. Лаборатории комплекса позволяют выполнить основные контроли в соответствии с требованиями EPh, USP, а также национальных стандартов по показателям:

- подлинность;
- количественное содержание;
- микробиологическая чистота;
- стерильность;
- содержание эндотоксинов и др. для выпускаемой продукции.



Лаборатории оснащены современным высокоточным и селективным аналитическим оборудованием лидеров аналитического приборостроения, таких как "Varian", "Sartorius", "Millipore", "Pall" и др.

4. Энергетический корпус включает в себя собственную котельную, станцию подготовки захоложенной воды, систему получения сжатого воздуха, а также систему резервного энергопитания.



5. Станция водоподготовки и пожарного водоснабжения полностью обеспечивает ФПСК питьевой водой для хозяйствственно-бытовых нужд, а также обеспечивает специальное противопожарное водоснабжение.

6. Контрольно-пропускной пункт оборудован системой контроля доступа и видеонаблюдения, а также предусматривает размещение персонала службы безопасности. Кроме того, оборудованы переговорные комнаты для проведения встреч и собеседований.

Наличие собственных систем получения основных фармацевтических сред и энергоносителей делает ФПСК ГК "Петровакс" практически полностью независимым от внешних источников потребления. Это позволяет организовать постоянный контроль и мониторинг за их производством и соответственно качеством, обеспечивает бесперебойное поступление на технологическое инженерное оборудование и напрямую влияет на качество выпускаемой продукции. Принятая концепция реализации проекта ФПСК полностью соответствует современной тенденции развития мировой фармацевтической отрасли.

Уникальность и инновационность

ГК "Петровакс" - уникальная компания на фармацевтическом рынке России. Имея научную базу, она смогла воплотить теоретические разработки в конкретные молекулы, которые стали реальными лекарственными средствами, и за рекордно короткие сроки построить единственный в России по оснащенности собственный производственный комплекс для выпуска оригинальных продуктов.



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"



Фармацевтическое предприятие ЗАО "ЗиО-Здоровье" создано в 2001 году. С 2001 по 2004 годы предприятие осуществляло оптовые продажи лекарственных средств. В сентябре 2004 года ЗАО "ЗиО-Здоровье" получило лицензию на производство лекарственных средств. С декабря 2004 года начался выпуск собственной готовой продукции. Предприятие также осуществляет фасовку и упаковку лекарственных средств по контракту.

Стратегической целью компании является насыщение отечественного рынка современными, надлежащего качества, эффективными лекарственными средствами, отвечающими требованиям и ожиданиям потребителей.

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

Предприятие производит твердые лекарственные формы (таблетки, таблетки покрытые оболочкой, препараты в желатиновых капсулах, порошки и гранулы в пакетах "саше"), осуществляет упаковку собственных препаратов, а также производство и упаковку препаратов согласно заключенным контрактам. Предприятие занимает территорию площадью 1,6 га, на которой расположен административно-производственный комплекс, объединяющий производственную и административно-бытовую части.



Предприятие интенсивно развивается. В 2007-2009 гг. были построены складские помещения площадью 995 м² на 1680 паллетомест и производственные помещения площадью около 6000 м², реконструирована трансформаторная заводская подстанция на 4000 кВА, произведено переключение на городскую электрическую подстанцию с увеличением мощности до 4000 кВА, обеспечено резервирование систем водоснабжения и канализации. Принятые меры позволяют обеспечить независимость жизнеобеспечения предприятия.

Предприятие прошло всесторонний аудит компанией "International Society for Pharmaceutical Engineering

(ISPE)", по результатам которого 14 июня 2006 года был выдан Сертификат, подтверждающий полное соответствие производства Правилам производства лекарственных средств Европейского Союза (GMP EU). ЗАО "ЗиО-Здоровье" - первое фармацевтическое предприятие в России, имеющее сертификат ISO 9001:2001, выданный компанией "BSI Management System" (Британский Институт Стандартов) по схеме аккредитации UKAS от 11.07.2006. В 2008 году ОАО "ВНИИС" после проверки ЗАО "ЗиО-Здоровье" выдало предприятию сертификат соответствия требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2001 (пункты 6.3, 7.4-8.5). Ежегодно предприятие подтверждает свое соответствие стандартам GMP и ISO.

На ЗАО "ЗиО-Здоровье" созданы все необходимые условия для выполнения требований национального стандарта РФ ГОСТ Р 52249-2004 "Правила производства и контроля качества лекарственных средств", включая наличие обученного и аттестованного персонала, правильно организованных производственных помещений и необходимых площадей, соответствующего оборудования и системы его обслуживания, средств упаковки и маркировки, удовлетворяющих заданным требованиям, утвержденных инструкций и методик, требуемых условий хранения и транспортирования лекарственных средств.

При участии российско-бельгийской компании "МедФармТест" были 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 ревалидации процессов и оборудования на предприятии, а также валидационными работами, связанными с введением в номенклатуру выпуска новых препаратов, вовлечением в производство нового оборудования, валидацией процессов очистки. Методологическое руководство процессом валидации осуществляется начальником отдела обеспечения качества (ООК). Программа предприятия по проведению валидации зафиксирована в валидационном мастер-плане.

Предприятие активно участвует в совместных производственных проектах с ведущими западными производителями лекарственных средств: ООО "Актавис", АстраЗенека Ю-Кей Лимитед, компанией с ограниченной ответственностью "Лундбек Экспорт А/С", АО "Берлин-Хеми АГ", Оксфорд Лабораториз ПВТ.ЛТД, ООО "Цефарма", также с отечественными компаниями ЗАО "НПО "Антивирал", ЗАО "ФАРМАСОФТ". В планах предприятия - расширение взаимовыгодного сотрудничества как с иностранными, так и с российскими компаниями. ЗАО "ЗиО-Здоровье" регулярно учас-

твует в конкурсах на заключение государственных контрактов на поставку лекарственных средств на федеральном и региональном уровнях, осуществляет производство лекарственных средств для обеспечения государственных контрактов на поставку препаратов, применяемых в психиатрии, неврологии, фтизиатрии. Все государственные контракты выполняются надлежащим образом и в точно установленные сроки.

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 (НП "ЦФО", ФГУ НЦЭСМП, BSI, ЗАО "СКИФ", ООО "Инфо Хим-Групп"). Ведущие специалисты предприятия имеют сертификаты по фармацевтической технологии и контролю качества в области GMP.

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.

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. Контроль качества, правила правильного производства и обеспечение качества являются взаимосвязанными элементами управления качеством. Политика предприятия в области качества официально продекларирована генеральным директором 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".

Концепция управления качеством включает в себя обеспечение качества, контроль качества, соответствие правилам GMP. Для реализации данной концепции на предприятии создан отдел обеспечения качества. Разработан порядок реализации продукции. Разработана система по работе с рекламациями, позволяющая отзывать любую серию продукции с рынка в случае необходимости.

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, поступает директору по качеству и генеральному директору и служит основанием для анализа со стороны руководства.

Все документы предприятия учитываются, хранятся, разрабатываются 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, международных стандар-

Фармацевтический край

тов 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 подразделения, чьи полномочия 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.

Лаборатории отдела контроля качества (ОКК) оснащены современным оборудованием ведущих мировых производителей, таких как "Shimadzu", "Erveka", "Sartorius", "Heraus Instruments", "Binder", "Astel", "Funke Gerber", "Agilent Technologies", "PerkinElmer", "Donau Lab" и другие. ОКК обеспечивает функционирование, актуализацию и гармонизацию элементов системы обеспечения качества в части, посвященной отбору проб, проведению испытаний 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.

Система вентиляции и кондиционирования воздуха осуществляет постоянный контроль и регулирование температуры производственной среды, а также гарантирует полную очистку удалаемого из помещения воздуха. В помещениях поддерживается требуемая для данного класса чистоты кратность воздухообмена. Между помещениями поддерживаются перепады давления в соответствии с требованиями, обуславливае-

мыми типом технологических операций и конфигурацией планировки. Производство обеспечено водой очищенной, производимой на установке фирмы "ELETTTRACQUA", 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.

Все операции с сырьем, упаковочными материалами, полупродуктами, включая отбор проб, контроль в процессе производства, карантин, выдачу разрешения на реализацию готовой продукции проводятся строго в соответствии с утвержденными технологическими инструкциями и инструкциями ОКК. Маркировка статуса осуществляется с помощью цветных этикеток (красный - брак, желтый - карантин, зеленый - разрешено). Готовая продукция хранится на складе готовой продукции. На складе выделены зона приемки 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".

Все производственные процессы четко регламентированы. Разработаны инструкции, отображающие проведение каждого технологического

процесса пошагово (СОПы). 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 лекарственных средств включает стадии подготовки помещений, оборудования, персонала, спецодежды, воздуха вентиляционного, воды очищенной, сырья, наработку массы для таблетирования/капсулирования/фасовки в пакеты, таблетирование, нанесение пленкообразующего покрытия, капсулирование, фасовку и упаковку, а также контроль качества полупродукта и готового лекарственного средства.

Производство лекарственных средств оснащено современным оборудованием. Это автоматические упаковочные линии "Marchesini" и "IMA" с узлами блистерации (производительность до 200 блистеров/мин.), машина для наполнения пакетов "саше" "Enflex" (до 100 пакетов/мин.), капсулонаполняющая машина "MG2" (до 70 тыс. капсул/час), таблетпресссы "Manesty" (до 360 тыс. таблеток/час), сушилки-грануляторы с псевдоожиженным слоем "Glatt" (рабочая загрузка от 30 до 100 кг), комплекс оборудования для производства пеллет фирмы "Gea". Существующие производственные мощности - 300 млн. таблеток/капсул и 6 млн. упаковок "саше" в год.

В ближайшее время ожидается поступление и запуск нового оборудования: двух машин покрытия таблеток Xlcota 350 фирмы "Manesty", таблетпрессса Xpress 500 фирмы "Manesty", двух автоматических линий для упаковки таблеток в "стрип" и продукта в пакетики типа "саше" фирмы "Omag", оборудования для участка смешения сырья фирмы "Ima", капсулонаполняющей машины Zanasi 12.



Системный подход к стандартизации при переходе на работу по правилам GMP, GDP, GCP, GLP

В октябре 2008 г. в Киеве прошла Всеукраинская конференция "Украинский путь к международным стандартам. Стандартизация и сертификация лекарственных средств и изделий медицинского назначения". Предлагаем Вашему вниманию доклад ведущих ученых Украины и СНГ "Системный подход к стандартизации при переходе на работу по правилам GMP, GDP, GCP, GLP". Положения, изложенные в этом докладе, актуальны и для фармацевтического сектора России.

В Распоряжении Кабинета Министров Украины от 10 сентября 2008 г. № 1247-р в п. 17 указано: "Разработать механизм введения в оборот лекарственных средств, предусмотренных Постановлением Кабинета Министров Украины от 28 октября 2004 г. № 1419 (1419-2004-п). В частности, обеспечить внесение соответствующих изменений в лицензионные условия на право ведения хозяйственной деятельности по производству лекарственных средств, их оптовой и розничной реализации. Ответственные - МЗ, Госкомпредприимателство. Срок - до 1 января 2009 года".

Упомянутым выше Постановлением Кабинета Министров Украины от 28 октября 2004 года № 1419 (далее Постановление) было предусмотрено, что с **1 января 2009 года** оборот лекарственных средств должен осуществляться в соответствии с требованиями надлежащей производственной, дистрибуторской, лабораторной и клинической практик, которые гармонизированы с соответствующими директивами и руководствами Европейского Союза.

На уровне правительства была **запланирована масштабная реформа, однако для ее реализации не были определены и осуществлены в полной мере необходимые мероприятия**. Постановление № 1419 предусматривало:

- до 1 декабря 2004 г. подать на рассмотрение Кабинета Министров Украины проект Порядка государственного контроля лекарственных средств в случае их ввозения в Украину, предусмотрев проведение в

полном объеме посерийного контроля их качества или наличие у производителя сертификата надлежащей производственной практики, выданного или признанного Государственной службой лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

- обеспечить вступление указанной Службы в международную систему сотрудничества по фармацевтическим инспекциям (PIC/S);
- разработать мероприятия относительно стимулирования отечественных производителей лекарственных средств с целью внедрения надлежащей производственной, дистрибуторской, лабораторной и клинической практик.

С переходом на работу по правилам GMP, GDP, GCP, GLP фармацевтический сектор должен выйти на принципиально новый уровень обеспечения качества, требующий введения европейской системы сертификации лекарственных средств, новых технических регламентов и стандартов и соответственно построения и функционирования новой системы стандартизации в рамках Минздрава Украины. Однако работы по стандартизации Постановлением запланированы не были.

Лишь в сентябре 2006 года по результатам совещания у Первого вице-премьер-министра Украины Н. Я. Азарова было принято решение обсудить возможность делегирования Минздраву функции государственной регистрации стандартов в сфере оборота **как лекарственных средств, так и изделий медицинского назначения**, включая процедуры сертификации. Было также предложено создать программу поэтапного внедрения стандартов GMP, GLP, GCP, GDP в Украине, что не было осуществлено.

**Н.А. Ляпунов,
А.И. Гризодуб,
Е.П. Безуглая,
ГП "Государственный
научный центр
лекарственных средств",
ГП "Научно-экспертный
фармакопейный центр"**

лий медицинского назначения, включая процедуры сертификации. Было также предложено создать программу поэтапного внедрения стандартов GMP, GLP, GCP, GDP в Украине, что не было осуществлено.

Необходимо сразу указать на две принципиальные ошибки в пункте 15 протокольного решения этого совещания относительно обсуждаемой проблемы:

Во-первых, лекарственные средства и изделия медицинского назначения требуют **двух** совершенно разных систем сертификации и соответственно **двух** разных систем стандартизации и **двух** органов по стандартизации. Изделия медицинского назначения стандартизуют в рамках Национальной стандартизации, которой управляет Госпотребстандарт. Лекарственные средства требуют построения другой системы стандартизации, которой должен управлять Минздрав Украины и представлять ее на международном уровне.

Во-вторых, развитие фармацевтического сектора стали почему-то связывать с внедрением только четырех нормативных документов. При этом не учитывался европейский опыт, в соответствии с которым руководства по GMP, GLP, GCP, GDP находятся в большой и целостной системе нормативных документов, без которой внедрение только надлежащих практик не приведет к ожидаемым результатам.

Появилась негативная идея, что стандартизацией и сертификацией

Фармсодружество

фармацевтической продукции, которая включает лекарственные средства, должен управлять Госпотребстандарт. Несостоятельность этой идеи очевидна, если оценить Систему сертификации лекарственных средств для международной торговли, принятую в ЕС. Система гарантирования качества и сертификации лекарственных средств в ЕС (далее Система) включает следующие элементы:

- лицензирование (то есть, регистрация) лекарственных средств;
- лицензирование производства и импорта на основании результатов инспектирования на соответствие GMP и регистрационной документации;
- лицензирование дистрибуции на основании результатов инспектирования на соответствие правилам надлежащей дистрибуторской практики (GDP);
- независимый контроль качества, который связывают с независимостью контроля качества от производства, институтом Уполномоченных лиц, а также государственным контролем качества на этапах регистрации и реализации;
- фармакологический надзор (фармаконадзор);
- сертификацию субстанций Европейской Фармакопеей.

Таким образом, система гарантирования качества и сертификации является комплексной, а регистрация, лицензирование, инспектирование, фармаконадзор и другие процедуры являются ее составными частями. Управлять этой системой должен один орган. Вычленение из Системы элементов и передача их другим органам (например, инспектирования на соответствие надлежащей производственной практики) приведет к путанице, несоответствиям и разрушению Системы. Кроме того, инспектирование на соответствие GMP в мире проводится в обязательном порядке Инспекторатом по GMP/GDP, который, как правило, является частью органа по лицензированию, а не частными

аудиторскими фирмами в рамках добровольной сертификации на соответствие стандартам ИСО серии 9000. Госпотребстандарт не смог бы представлять Украину в Системе сотрудничества по фармацевтическим инспекциям (PIC/S), Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для человека (ICH), Европейской Фармакопеи, Европейском агентстве по оценке лекарственных средств (EMEA), Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и др. Это прерогатива Минздрава Украины.

Обеспечение качества лекарственных средств и подтверждение соответствия (сертификация) должны проводиться на соответствие определенным техническим регламентам и стандартам. Поэтому в соответствии с элементами системы гарантирования качества и сертификации должны быть соответствующие блоки нормативно-правовых актов и нормативных документов. Такие блоки нормативных документов приняты в Европейском Союзе, а также в других регионах и странах. В рамках ICH идет постоянная работа по стандартизации, связанная с гармонизацией и/или взаимным признанием нормативных документов в мире.

В ЕС имеется стройная система нормативно-правовых актов, технических

регламентов и нормативных документов, изложенных в различных томах "Правил, регулирующих лекарственные средства в Европейском Союзе".

Цель настоящего доклада - рассмотреть системный подход к стандартизации, который необходим для внедрения GMP, GLP, GCP, GDP.

Определим задачи, стоящие перед стандартизацией (рис. 1).

Основная задача стандартизации связана с принятием комплекса гармонизированных руководств и технических регламентов, всесторонне регламентирующих фармацевтическую продукцию¹. По этому вопросу ведутся дискуссии относительно статуса руководств; предлагается не разрабатывать руководства, а делать приложения к приказам МЗ Украины и регистрировать их в Министерстве юстиции Украины.

Как решается этот вопрос в ЕС четко определено в документе EMEA "Procedure for European Union guidelines and related documents within the pharmaceutical legislative framework" ("Процедура относительно руководств и сопутствующих документов Европейского Союза в рамках фармацевтического законодательства"), перевод которого был опубликован в еженедельнике "Аптека" 5 февраля 2007 г. в № 5 (576). Если



Рис. 1. Основные задачи стандартизации

¹ Под фармацевтической продукцией в данном случае следует понимать собственно продукцию (лекарственные средства, промежуточную и нерасфасованную продукцию при производстве лекарственных средств, вспомогательные вещества и др.), а также процессы и услуги на этапах разработки, исследования, регистрации, производства, дистрибуции, розничной реализации, нахождения на рынке и применения. Этот термин не следует путать с терминами "pharmaceutical product" и "medicinal product", которые являются синонимами и приведены соответственно в руководствах по GMP ВОЗ и ЕС. Эти термины соответствуют понятию "лекарственное средство". Так, например, Руководство по GMP ЕС и Директива 2001/83/EC дают два определения термину "medicinal product": 1) любое вещество или комбинация веществ, предназначенные для лечения или профилактики заболеваний у человека; 2) любое вещество или комбинация веществ, которые могут быть назначены для установления диагноза или для восстановления, коррекции или изменения физиологических функций у человека, также рассматриваются как лекарственное средство. Поэтому в зависимости от контекста эти термины следует переводить как лекарственное средство или лекарственный препарат, поскольку в мире термин "продукция" ("product") имеет гораздо более широкое понятие.

ICH и EC приняты руководства, то аналогичные гармонизированные документы должны быть приняты в Украине. Если в EC эти руководства стали обязательными и вошли в законодательство, то необходимо определенными нормативно-правовыми актами вводить их в законодательство Украины; при этом руководство становится частью технического регламента. Если руководства являются в ЕС рекомендательными, то они должны вводиться только приказами МЗ Украины. Так, например, в ЕС вначале было издано Руководство по GMP, параллельно были изданы две директивы, в которых были указаны только принципы GMP. Поэтому вначале нам тоже необходимо принять Руководство по GMP и решить, каким нормативно-правовым актом сделать положения этого руководства обязательными. Это могут быть вначале лицензионные условия, в которых надо указать основные принципы GMP и сделать ссылку на обязательность выполнения требований, изложенных в Руководстве по GMP. Так же, видимо, следует поступить в случае Руководства по GDP. В случае руководств по GLP и GCP приказ об их введении в действие в качестве обязательных необходимо будет, видимо, только зарегистрировать в Министерстве юстиции Украины. Однако очевидно, что это будут только первые шаги для пересмотра Закона Украины "О лекарственных средствах", который необходимо приводить в соответствие с Директивой 2001/83/EC Европейского Парламента и Совета ЕС от 6 ноября 2001 г. "О своде законов Сообщества в отношении лекарственных препаратов для человека" с дополняющими ее директивами.

Чтобы эффективно решить основную задачу, необходимо разработать систему стандартизации фармацевтической продукции Минздрава Украины и принять основополагающие стандарты, регламентирующие эту систему.

Приказом Минздрава Украины от 14 сентября 2005 г. № 471 введен в действие и опубликован один из основополагающих стандартов СТ МОЗУ 42 1.0:2005 "Фармацевтическая продукция. Система стандартизации. Основные положения". Дополнительно необходимо издать приказ МЗ Украины, ко-

торый должен быть зарегистрирован в Министерстве юстиции Украины, о том, что Минздрав Украины является органом по стандартизации фармацевтической продукции, который формирует систему и службу стандартизации, устанавливает в своих стандартах правила разработки, принятия и актуализации нормативных документов, ведет их учет и поддерживает информационную сеть. Кроме того, необходимо разработать и принять СТ МОЗУ 42 1.2:2009 "Фармацевтическая продукция. Система стандартизации. Правила разработки и принятия нормативных документов МЗ Украины", а также запланировать разработку других основополагающих стандартов.

И, наконец, третья важная задача. Чтобы эффективно решать проблемы стандартизации фармацевтической продукции, в Украине должна быть создана соответствующая служба стандартизации с инфраструктурой, позволяющей на постоянной основе планировать, разрабатывать и вводить в действие нормативные документы, а также регулярно актуализировать их в соответствии с уровнем развития науки и техники и изменением международных норм. Эта инфраструктура должна включать Минздрав Украины как орган по стандартизации фармацевтической продукции, Совет по стандартизации, технические комитеты и базовые организации или группы разработчиков, а также соответствующую информационную сеть. То есть, Минздрав на постоянной основе должен планировать, финансировать и поручать разработку нормативных документов техни-

ческим комитетам (базовым организациям) или назначать для этого группы разработчиков с руководителем (докладчиком) и соруководителем (содокладчиком), как это принято EMEA и ICH.

Рассмотрим структуру комплекса нормативных документов, которые необходимы для перехода на работу по правилам GMP, GLP, GCP, GDP (рис. 2).

Первый блок составляют основополагающие стандарты, регламентирующие систему стандартизации Минздрава Украины.

Следующие блоки нормативных документов фактически соответствуют элементам Системы сертификации лекарственных средств для международной торговли; это нормативные документы, регламентирующие качество, регистрацию, производство, дистрибуцию, розничную торговлю и фармаконадзор.

Чтобы приступить к обеспечению качества на этапе производства, **необходимо установить критерии качества**. Минимальные показатели качества для лекарственных форм, субстанций, сырья и материалов устанавливаются на государственном уровне в Фармакопее. В связи с этим, прежде всего, необходимо на постоянной основе разрабатывать и актуализировать фармакопейные статьи и монографии.

Что касается **качества конкретных лекарственных средств**, то оно устанавливается в регистрационном досье.



Рис. 2. Требуемый комплекс нормативных документов



Чтобы правильно разработать и исследовать препарат, а затем составить регистрационные документы, необходимы 5 блоков специализированных руководств: регуляторные руководства, руководства по качеству, руководства по биотехнологии и биологическим препаратам, руководства по доклиническим исследованиям и руководства по клиническим испытаниям.

Качество лекарственных средств заложивается на этапе **фармацевтической разработки**, для которой должен быть установлен общий методологический подход и специальные подходы в отношении различных лекарственных форм, препаратов-дженериков и оригинальных препаратов. Качество, заложенное при фармацевтической разработке, проходит экспертизу на этапе регистрации и обеспечивается **при производстве** лекарственных средств путем соблюдения правил GMP, **при дистрибуции** - путем соблюдения правил GDP, а **при розничной реализации** - правил GPP. Эффективность и безопасность разработанных лекарственных средств подтверждается на этапах доклинических и клинических исследований, а безопасность выведенных на рынок препаратов - опытом клинического применения. Объективность данных при этом обеспечивается посредством соблюдения правил GLP и GCP, а также руководства по фармаконадзору. Другими словами, если критерии качества правильно не определены², а качество не заложено, то обеспечение качества и его исследование является нон-сенсом.

Таким образом, имеется четкая связь и логическое взаимодействие между нормативными документами, регламентирующими критерии качества и контроль качества, требования к фармацевтической разработке и регистрационному досье, обеспечение качества при производстве, дистрибуции, розничной реализации, порядок проведения доклинических и клинических исследований, а также фармакологического надзора. Такая связь требует не просто введения 4 основополагающих руководств по GMP, GDP, GCP, GLP, а принятия и постоянной актуализации системы нормативных документов.

Система отраслевых нормативных документов необходима не только для того, чтобы выставить уровень качества и обеспечения качества; она является основой для понимания между разработчиками и экспертами, между производителями и инспекторами, между исследователями и аудиторами.

Без системного подхода успеха быть не может. На этом пути в Украине достигнуты определенные успехи:

- введена Государственная фармакопея Украины (ГФУ) и 2 приложения к ней, гармонизированные с Европейской фармакопеей;
- введена современная международная структура регистрационного досье (формат CTD), а также на переходный период - структура старого европейского формата, указанного в Директиве 75/318/EEC;
- приняты гармонизированные руководства: 6 руководств по качеству (относительно фармацевтической разработки, спецификаций, испытаний стабильности, сведений о производстве и валидации процессов в регистрационном досье, вспомогательных веществ) и 2 клинических руководства (по GCP, а также исследованиям биодоступности и биоэквивалентности);
- введены гармонизированные руководства по GMP и GDP, руководство по технологической документации, 11 стандартов ДСТУ ISO по чистым помещениям и стерилизации.

В настоящее время нами подготовлены актуализированные руководства по GMP и GDP. Сотрудниками Института фармакологии и токсикологии АМН Украины подготовлено также Руководство по GLP. Необходимо ввести в действие эти руководства. Хочу обратить внимание, что гармонизированное руководство по надлежащей клинической практике (GCP) было разработано нами совместно с Государственным Фармакологическим Центром (ГФЦ) и введено в Украине еще в 2005 году.

Кроме того, следует разработать и ввести ряд рекомендаций Системы со-

трудничества по фармацевтическим инспекциям (PIC/S), в частности, актуализированное руководство по составлению Site Master File (досье производственного участка); 16 руководств по качеству на основании 30 руководств ЕС и ICH; 71 руководство и 140 статей и монографий ГФУ по биологическим/биотехнологическим препаратам; 54 руководства по доклиническим испытаниям; 176 руководств по клиническим испытаниям; гармонизированное руководство по фармаконадзору; руководство по надлежащей аптечной практике (GPP), а также приложения к ГФУ. Кроме того, Госпотребстандарт должен ввести 34 стандарта ДСТУ ISO по вопросам стерилизации и чистым помещениям, на которые ссылается Руководство по GMP; в настоящее время в Украине введено только 11 таких стандартов.

Наконец, надо принять в новой редакции Закон Украины "О лекарственных средствах", чтобы на пути в Европу не выпасть из законодательного поля Украины.

В Распоряжении Кабинета Министров Украины от 10 сентября 2008 г. № 1247-р в п. 15 указано: "Обеспечить участие в обсуждении в Верховном Совете Украины проекта Закона Украины "О лекарственных средствах" (новая редакция) с целью его доработки. Ответственный - Минздрав Украины. Срок - до 1 октября 2008 года".

В п. 16 указано: "Разработать и утвердить стандарты обеспечения качества лекарственных средств, гармонизированные с Директивами ЕС, в частности, относительно надлежащей производственной практики, надлежащей дистрибуторской практики, надлежащей лабораторной практики и надлежащей клинической практики. Ответственный - Минздрав Украины. Срок до 1 октября 2008 года".

То есть, на обсуждение новой редакции Закона "О лекарственных средствах", а также на разработку и утверждение указанной выше системы стандартов обеспечения качества было предусмотрено всего 20 дней. Кроме того, совершенно непонятно, ка-

² Качество лекарственных средств здесь понимается в широком смысле и включает собственно показатели качества, устанавливаемые, например, в фармакопее или спецификации на препарат, а также критерии эффективности, безопасности и фармакокинетики, то есть соответствие препарата своему назначению.

ким образом стандарты, то есть нормативные документы для добровольного применения, можно гармонизировать с директивами, устанавливающими обязательные законодательные положения в рамках Европейского Союза. С директивами должен быть гармонизирован Закон Украины "О лекарственных средствах", а стандарты следует гармонизировать со стандартами.

Хотелось бы пожелать руководству Минздрава Украины и всей фармацевтической общественности справиться за срок с указанными работами по стандартизации, однако это невозможно. Поэтому необходимо установить приоритеты и постараться разработать и ввести в действие:

- актуализированные Руководства по GMP, GDP, GCP;
- руководства по GLP и инспектированию на соответствие GLP;
- максимально возможное количество руководств по качеству, необходимых для работы по правилам GMP и составлению раздела регистрационного досье, посвященного качеству;
- руководства по клиническим испытаниям, на которые ссылается Руководство по GCP;
- руководства по биотехнологии и фармакопейные монографии/статьи, на которые ссылается Руководство по GMP.

Кстати, хочется отметить, что в Украине не введены соответствующие гармонизированные руководства по биологическим и биотехнологическим препаратам, которые регламентируют их фармацевтическую разработку, качество, безопасность, а также обеспечение качества и безопасности. Пока этой методической базы не будет, трагедии и скандалы с вакцинами и другими биологическими препаратами будут регулярно повторяться.

Указанная выше работа по стандартизации потребует финансирования и времени. Ее планирование должно быть осуществлено Минздравом совместно со специалистами-профессионалами как в научных

вопросах, так и в вопросах стандартизации, которым эта работа и должна быть поручена.

Хочется отметить, что внедрение надлежащих практик GMP, GDP, GCP, GLP имеет две стороны медали.

Во-первых, государство должно установить нормы, регламенты и законы, постоянно их актуализируя. Кроме того, государство должно создать соответствующие инспекционные службы и подготовить компетентных инспекторов, экспертов, аудиторов. Минздраву Украины необходимо также обеспечить вступление в соответствующие международные организации, например, Инспектората по GMP/GDP в PIC/S для развития международной торговли.

Во-вторых, производители, дистрибуторы, исследовательские центры и клинические базы должны вложить финансовые средства и труд и выйти на уровень работы по правилам GMP, GDP, GCP, GLP. Для этого, как указано в Постановлении, им должны быть созданы определенные преференции - меры, стимулирующие внедрение надлежащих практик. Такими мерами может быть, например, освобождение от налогов, в частности, от НДС по договорным работам на разработку новых препаратов или закупку оборудования.

Пока государство в лице Верховного Совета, Кабинета Министров и Минздрава не выполняет должным образом свои функции и не обеспечивает фармацевтический сектор надлежащими законами, нормативными документами, квалифицированными инспекционными службами, в которых работают обученные и аттестованные инспекторы, членством в соответствующих международных организациях, которое обеспечивает устранение технических барьеров в международной торговле, а также соответствующими преференциями, оно не может вводить в качестве обязательных правила GMP, GDP, GLP и GCP.

В заключение хочется отметить связь науки с новыми стандартами. С введением гармонизированных нормативных документов возрастает наукоемкость фармацевтической продукции. При этом производство в соответствии с этими стандартами будет требовать от науки все более высокого уровня фармацевтической разработки и экспериментальных исследований. Это, в свою очередь, потребует инвестиций в науку. Таких инвестиций в настоящее время со стороны государства нет. Более того, два ведущих научно-исследовательских учреждения Украины - Институт фармакологии и токсикологии АМН Украины и Государственный научный центр лекарственных средств Минздрава Украины - находятся в непростом финансовом положении. Не выделяются бюджетные деньги на техническое переоснащение и строительство вивариев, не говоря уже о заработной плате и обучении персонала. Каким же образом мы поднимем уровень фармацевтической разработки и осуществим переход на работу по правилам GLP?

Совершенно очевидно, что запланированный в Украине переход на работу по правилам GMP, GDP, GLP и GCP подготовлен непрофессионально, мероприятия являются декларативными, отсутствует четкая программа действий, которая затрагивала бы всех субъектов рынка в фармацевтическом секторе, отсутствует соответствующее финансирование. Достаточно сказать, что на разработку руководств по GMP и GDP государством не было выделено ни одной гривны. Мало ввести руководства по GMP и GDP и указать их в лицензионных условиях, необходимо выработать план мероприятий по переходу на работу по этим правилам, который следует ввести нормативно-правовым актом и обеспечить его выполнение. В противном случае переход на работу по правилам GMP, GDP, GLP и GCP станет трагедией или фарсом для отечественного фармацевтического сектора.

Сегодня мы призываем представителей государства и фармацевтической отрасли выработать план таких мероприятий и обеспечить цивилизованный переход отрасли на работу по международным стандартам.

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



Почтовый адрес: г. Обнинск 249030 пр. Ленина, 106, а/я 8042
Фактический адрес: г. Обнинск 249030 Киевское шоссе, 63
тел.: +7 (48439) 90 530; факс: +7 (48439) 90 500

Фармацевтический рынок России: итоги 2008 года

2008 год стал годом подъема и небывалого роста российского фармацевтического рынка. За прошедший год емкость рынка составила 458 млрд. рублей (или 18,4 млрд. долларов), что на 25% больше, чем в 2007 году.

Что же способствовало этому росту?

Коммерческий сегмент обязан своей прибавкой двум основным факторам. В первую очередь, это значительный скачок цен - на 14%, из которых половина пришлась на последние месяцы года, когда начался финансовый кризис. Для справки, в 2007 году цены выросли всего на 3,6%.

Второй фактор роста коммерческого рынка лекарств - увеличение продаж в натуральном выражении (+12%), чего не наблюдалось на протяжении последних двух лет.

Коммерческий сектор ГЛС поднялся до 240 млрд. рублей (9,5 млрд. долларов), показав рост на 25% по сравнению с 2007 годом. Напомним, что в прошлые годы не наблюдалось подъёмов выше, чем на 15%.

Продажи парафармацевтики в аптеках увеличились на 28% и составили порядка 100 млрд. рублей.

Государственный сегмент тоже вырос в 2008 году. В большей мере это связано с реализацией программы дополнительного лекарственного обеспечения, которая получила новый толчок в своем развитии. Дорогостоящие лекарства по семи основным нозологии были выведены в отдельную программу, в результате чего их потребление возросло почти в три раза.

По результатам 2008 года сегмент ДЛО стал самым быстрорастущим: +32% к 2007 году, или 66 млрд. рублей.

Сегмент госпитальных закупок прибавил 17% к 2007 году, и его объем составил 54 млрд. рублей.

По итогам 2008 года потребление лекарственных средств каждым россиянином составило порядка 2500 рублей.

В сегодняшней ситуации главным остается вопрос - сможет ли фармацевтический рынок поддерживать такие высокие темпы роста в 2009 году или откатится назад?

По прогнозам DSM Group, рынок в текущем году вырастет примерно на 20-25% в рублях, причем основным его движущим фактором станет рост цен. В натуральном выражении объем рынка не увеличится, а скорее всего даже сократится. Финансирование государственных программ останется в рамках бюджета, выделенного на 2009 год.

Таблица 1

ТОП-20 фирм-производителей ГЛС по объему продаж на фармацевтическом рынке России в 2007-2008 гг.

Рейтинг 2007 г.	Рейтинг 2008 г.	Фирма-производитель	Стоимостной объем, млн. руб.		Доля, 2008 г.	Прирост стоимостного объема
			2007 г.	2008 г.		
1	1	SANOFI-AVENTIS	12 221	14 785	4,14%	21,0%
2	2	NOVARTIS	11 987	14 559	4,08%	21,5%
3	3	E.HOFFMANN-LA ROCHE LTD	10 236	12 592	3,53%	23,0%
6	4	JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.	8 011	11 972	3,36%	49,4%
5	5	ФАРМСТАНДАРТ ООО	8 129	11 108	3,11%	36,6%
4	6	BERLIN-CHEMIE /A.MENARINI/	8 454	10 888	3,05%	28,8%
7	7	BAYER SCHERING PHARMA AG	7 514	10 671	2,99%	42,0%
8	8	NYCOMED	7 244	9 018	2,53%	24,5%
9	9	GEDEON RICHTER	7 203	8 639	2,42%	19,9%
12	10	PFIZER	5 970	7 696	2,16%	28,9%
10	11	LEK D.D.	6 410	7 661	2,15%	19,5%
13	12	SERVIER	5 815	7 363	2,06%	26,6%
11	13	GLAXOSMITHKLINE	6 149	7 197	2,02%	17,0%
14	14	KRKA	5 133	6 020	1,69%	17,3%
17	15	NOVO NORDISK	4 686	5 907	1,66%	26,0%
16	16	BOEHRINGER INGELHEIM	4 779	5 694	1,60%	19,1%
122	17	OCTAPHARMA AG	350	5 562	1,56%	1487,0%
19	18	ASTRAZENECA UK LTD	4 489	5 413	1,52%	20,6%
18	19	SCHERING-PLOUGH	4 686	5 305	1,49%	13,2%
15	20	SOLVAY PHARMACEUTICALS	4 809	5 143	1,44%	6,9%

Источник: DSM Group, ISO 9001:2000

Примечание: объемы продаж приведены в конечных ценах потребления с НДС.

В таблице №2 приведены ТОП-20 брендов, лидирующих по объему продаж на коммерческом рынке России в 2008 году. Коммерческий сектор ГЛС наиболее емкий, на его долю приходится более 50% продаж на рынке.

Таблица 2

ТОП-20 брендов по объему продаж в стоимостном выражении на коммерческом рынке России в 2007-2008 гг.

Рейтинг 2007 г.	Рейтинг 2008 г.	Бренд	Стоимостной объем, млн. руб.		Прирост стоимостного объема
			2007 г.	2008 г.	
1	1	АРБИДОЛ	1 563,3	2 326,3	48,8%
3	2	АКТОВЕГИН	1 227,4	1 532,7	24,9%
2	3	ВИАГРА	1 250,7	1 501,1	20,0%
6	4	ЭССЕНЦИАЛЕ	1 027,8	1 472,3	43,2%
4	5	ЛИНЕКС	1 066,5	1 380,7	29,5%
5	6	ТЕРАФЛЮ	1 029,1	1 236,0	20,1%
10	7	ПЕНТАЛГИН	934,4	1 235,1	32,2%
9	8	ЭНАП	940,1	1 193,3	26,9%
8	9	ВИТРУМ	954,8	1 128,4	18,2%
24	10	ОЦИЛЛОКОКЦИНУМ	640,4	1 096,9	71,3%
17	11	КОНКОР	713,1	1 091,9	53,1%
7	12	МЕЗИМ ФОРТЕ	968,4	1 091,7	12,7%
14	13	НУРОФЕН	764,4	1 080,2	41,3%
11	14	НО-ШПА	857,5	983,9	14,7%
18	15	МИЛДРОНАТ	698,8	975,1	39,5%
13	16	ПРЕДУКТАЛ	780,1	970,2	24,4%
12	17	МЕКСИДОЛ	817,4	967,7	18,4%
26	18	МОВАЛИС	634,5	955,0	50,5%
15	19	АНАФЕРОН	729,7	934,8	28,1%
19	20	КОЛДРЕКС	694,3	885,2	27,5%

Источник: "Ежемесячный розничный аудит фармацевтического рынка РФ" DSM Group, ISO 9001:2000

Примечание: объемы продаж приведены в закупочных ценах аптек с НДС.

DSM Group

Хотите сделать верный шаг?



Вы хотите знать всё о продажах Ваших продуктов в аптеках России?

Розничный аудит DSM Group – решение рядом.

Выборка DSM Group насчитывает около 8500 аптек по всей России. Базы данных формируются по 130 региональным единицам. Данные по Москве, Московской области и Санкт-Петербургу предоставляются в разбивке по районам. База обновляется ежемесячно на 21-й календарный день по окончании отчетного периода. С 2007 года предлагаем Вам аудит фармрынков Украины, Молдовы и Казахстана.

В Ваших руках незаменимый инструмент маркетингового планирования, позволяющий решать оперативные и стратегические задачи.

Система управления качеством соответствует стандартам ISO 9001:2000

DSM Group является действительным членом международной ассоциации исследователей рынка ESOMAR

www.dsm.ru

125040, Москва, 5-ая ул Ямского поля, д.7 стр.2
Т. +7 (495) 780-72-63, 780-72-64 Ф. +7 (495) 780-72-65 mail: info@dsm.ru

НОВОСТИ АРФП



АРФП и ФАС России обсудили актуальные вопросы, препятствующие развитию российской фармацевтической промышленности

В общем собрании Ассоциации Российской фармацевтических производителей, состоявшемся 26 февраля, приняли участие начальник Управления по борьбе с картелями Федеральной антимонопольной службы России Александр Кинёв и начальник Управления социальной сферы и торговли Федеральной антимонопольной службы Тимофей Нижегородцев.

Одним из ключевых вопросов обсуждения стал вопрос проведения региональных аукционов по программе ОНЛС (ДЛО). Компании-члены АРФП привели конкретные примеры нарушений проведения аукционов в различных регионах РФ, когда конкурсная документация составляется с указанием целого ряда дополнительных параметров, которые соотносят каждый лот с конкретным лекарственным средством от конкретного производителя, которое зачастую в разы превышает стоимость отечественного аналога. Такая практика проведения аукционов является прямым нарушением Федерального закона №94-ФЗ "О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд", согласно которому конкурсная

документация не должна содержать требования к товару или его производителю, если такие требования влекут за собой ограничение количества участников размещения заказа. "По предварительным данным за 2008 год, опубликованным ЦМИ "Фармэксперт", доля российских препаратов в программе ОНЛС (ДЛО) снизилась до 4%, тогда как еще в 2007 году она была около 8-10%, т.е. на бюджетные средства закупается все меньше и меньше отечественных препаратов", - подчеркнул Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.

По сообщению представителей ведомства, Федеральная антимонопольная служба всегда готова рассматривать жалобы о нарушениях исполнения Федерального закона №94-ФЗ и в случае их обоснованности предписывать территориальным органам здравоохранения устраниТЬ допущенные нарушения вплоть до аннулирования торгов. Стороны договорились о регулярном предоставлении информации в ФАС о случаях нарушения проведения аукционов.

Другим важным вопросом обсуждения стали вопросы регистрации лекарственных средств. Согласно существую-

щим требованиям срок регистрации лекарственного средства на российском рынке не может превышать 6 месяцев со дня подачи заявления. Однако на деле сроки регистрации достигают двух и более лет, и, как правило, абсолютно непредсказуемы, что для компаний означа-



ет невозможность планирования экономической деятельности предприятий. Неисполнение в срок процедур регистрации со стороны государственных органов, также как искусственно созданные препоны в процедурах регистрации фактически приводят к ограничению вывода продуктов на товарный рынок. Господин Нижегородцев отметил, что Федеральная антимонопольная служба располагает информацией об имеющихся нарушениях установленных законодательством требований в вопросах регистрации препаратов и будет предпринимать соответствующие действия для устранения этих нарушений.

Речь на совещании коснулась и вопроса внесения изменений в Федеральный закон № 86-ФЗ "О лекарственных средствах". Т.Нижегородцев отметил, что ФАС разделяет мнение АРФП о необходимости отмены регистрации субстанций, как положения, ставящего в неконкурентные условия российских и зарубежных производителей. Однако Т.Нижегородцев обратил внимание, что



Новости

процедуры государственной регистрации ЛС в законопроекте "Об изменении Федерального Закона № 86-ФЗ "О лекарственных средствах" прописаны недостаточно четко и не способствуют сокращению сроков и упорядочению процедур в этой сфере, отчасти с этим связано отрицательное заключение ФАС по законопроекту. Т.Нижегородцев подчеркнул, что как при существующей системе регистрации лекарственных средств, так и с учетом предлагаемых в Законопроекте изменений вероятность успешной реализации Стратегии развития российской фармацевтической промышленности до 2020 года сведена к минимуму, поскольку система регистрации не позволяет компаниям оперативно выпускать на рынок новые как дженерические, так и тем более инновационные продукты.



В.Дмитриев, подводя итоги обсуждения, отметил: "Зачастую сложившаяся практика нормоприменения существующих норм и требований фактически сводит "на нет" усилия федеральных законодателей. Многие установленные законо-

дательством нормы являются абсолютно приемлемыми. Однако опыт предприятий-членов АРФП говорит о том, что эти нормы или не исполняются, как, например, сроки регистрации лекарственных средств, или исполняются некорректно, без должной аргументации принятия того или иного решения. Взаимодействие АРФП с Федеральной антимонопольной службой будет направлено как на искоренение нарушений в нормо-применительной практике и установление ответственности за нарушение закрепленных законодательством требований, так и на выработку законотворческих инициатив, способствующих созданию конкурентных и прозрачных правил для участников фармрынка".

Пресс-служба АРФП

Ассоциация Российских фармацевтических производителей (АРФП) расширяет свое влияние

По оценкам экспертов фармрынка, Ассоциация Российских фармацевтических производителей (АРФП) вошла в ТОП 5 наиболее авторитетных и влиятельных общественных организаций на фармрынке по результатам 2008 года. Эти данные приводит ЦМИ "Фармэксперт" в ежегодном проекте "Рейтинг влиятельности" - опросном рейтинге, составленном по итогам интервьюирования респондентов в различных секторах фармрынка - среди представителей науки, госслужащих, представителей российских и иностранных фармпроизводителей, представителей компаний-дистрибуторов, директоров или заведующих аптеками.

Согласно данным ЦМИ "Фармэксперт" по результатам 2008 года совокупный объем производства компаний-членов Ассоциации Российской фармацевтических производителей (АРФП) достиг 57% среди российских фармацевтических предприятий.

По итогам 2008 года на долю предприятий-членов АРФП приходится более 72% в общем объеме поставок российских препаратов в рамках програм-

мы ОНЛС (ДЛО) и более 46% в общем объеме коммерческого рынка среди российских поставщиков. Компании-члены АРФП активно осваивают и экспортные рынки: доля предприятий-членов АРФП в общем объеме экспорта отечественной фармпромышленности составляет более 38%.

Рост влияния АРФП неразрывно связан с увеличением членства Ассоциации. За 2008 год в состав АРФП вошли еще четыре предприятия. Новые члены АРФП - это как компании с российским капиталом, так и российские производственные подразделения зарубежных фармкомпаний. На сегодня АРФП объединяет ведущих российских фармкомпаний, насчитывающих 29 производственных площадок, выпускающих как дженерики, так и оригинальные препараты, готовые формы и субстанции, лекарства и медицинские изделия.

Одна из главных задач АРФП - ведение планомерного диалога с государственными и надзорными органами, фармацевтической общественностью. Представители АРФП принимают участие в совещаниях Министерства про-

мышленности и торговли, Министерства здравоохранения и социального развития, Росздравнадзора, Контрольного управления Президента РФ, Федеральной антимонопольной службы, Счетной Палаты, работе профильных комитетов Государственной Думы, Торгово-Промышленной Палаты. Одно из значимых событий для АРФП в 2008 году стало участие в выездном совещании у Председателя Правительства Российской Федерации В.В. Путина в г. Курск по вопросу о мерах по развитию производства медицинских препаратов. В 2008 году АРФП вошла в состав Европейской ассоциации производителей безрецептурных лекарственных препаратов (AESGP), став первым российским членом AESGP.

Являясь одной из крупнейших отраслевых общественных организаций, АРФП становится консолидирующей силой не только для бизнес-кругов фармацевтической промышленности, но и для всех сторонников структурных изменений и подъема национальной фармпромышленности.

Пресс-служба АРФП

АРФП: Необходимо учитывать международный опыт в развитии системы фармаконадзора в Российской Федерации

Представители Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП) приняли участие в 21 Ежегодном Европейском Съезде DIA (Drug Information Association), состоявшемся 23-25 марта в Берлине. Ежегодный Европейский Съезд DIA - крупнейший форум для профессионалов фармпроизводства, науки и регуляторных органов из более чем 50 стран с участием представителей EMEA, FDA и регуляторных агентств европейских стран. Интерес представителей АРФП к мероприятию прежде всего был связан с изучением европейского опыта по созданию и развитию фармаконадзора - деятельности по контролю безопасности применения лекарственных средств. Существует неутешительная статистика, говорящая о том, что смертность от побочных реакций лекарств входит в первую пятерку причин наравне с сердечно-сосудистыми, онкологическими, бронхолегочными заболеваниями и травматизмом.

"Мы считаем крайне важной инициативу по созданию в 2008 году национальной системы фармаконадзора. Наша ассоциация активно включилась в эту работу. В АРФП создана рабочая группа по фармаконадзору, членами рабочей группы стали медицинские директора и руководители медицинских отделов компаний-членов АРФП. Рабочая группа АРФП по фармаконадзору предоставила свои предложения и замечания к проекту методических рекомендаций "Инструкция по представлению информации о неблагоприятных побочных реакциях (НПР) на лекарственные средства для производителей и владельцев регистрационного удостоверения", - сообщил Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев. - Вместе с тем в официальных обращениях в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития мы обращали внимание, что на данный момент еще не существует эффективного механиз-

ма сбора и целевого предоставления информации о нежелательных побочных реакциях (НПР) лекарственных средств. И здесь нужно "не изобретать велосипед", а изучить и внедрить мировой опыт по фармаконадзору".

Существующая статистика говорит о том, что система фармаконадзора в России находится только на этапе создания. Так, по данным Федерального центра мониторинга безопасности ЛС РФ в период с 1 января по 31 декабря 2008 года получено более 60 тысяч сообщений о неблагоприятных побочных реакциях (НПР) на лекарственные средства, из которых только чуть более 1000 сообщений о НПР, зарегистрированных на территории Российской Федерации. Таким образом, более 98% случаев констатируют НПР, полученные в результате зарубежной медицинской практики.

Согласно общемировой практике по фармаконадзору одним из основных источников получения данных по НПР является система так называемых спонтанных (случайных) сообщений - сообщений, которые получены от врачей, назначающих определенные ЛС. Фармпроизводители в высшей степени заинтересованы в своевременном получении таких данных. Необходимо понимать, что информация о побочных реакциях, указанная в аннотации к препарату, получена в результате клинических исследований. Однако на этапе клинических испытаний невозможно выявить все возможные побочные эффекты лекарственной терапии у разных групп населения, выявляются, как правило, наиболее частые побочные эффекты, а если они редкие, то их обнаруживают уже при использовании препарата в широкой медицинской практике. Именно поэтому ответственность врачей в вопросе фармаконадзора становится архиважной.

К сожалению, на сегодняшний день врачи не имеют достаточных знаний

ни о системе лекарственной безопасности, о структуре фармаконадзора в РФ, о необходимых действиях, которые нужно предпринимать в случае выявления НПР, ни мотивации эти знания получить и применять их в каждодневной работе. Так, попытки некоторых отечественных фармпроизводителей-членов АРФП провести целенаправленные опросы по выявлению НПР по своим препаратам закончились безрезультатно. Очевидно, что крайне важно на постоянной основе активно проводить широкие информационно-образовательные кампании в области фармаконадзора: устраивать семинары и лекции для врачей, организовывать публикации в прессе, причем не только в специализированных СМИ, но и для более широкого круга читателей, ведь за рубежом в этой работе участвуют не только врачи и фармпроизводители, но и фармацевты, медицинские сестры и даже пациенты.

Важно отметить, что в соответствии с международной практикой случайные сообщения должны получать и компании-производители ЛС, и регуляторные органы. Однако российская система фармаконадзора предписывает врачам сообщать о НПР в территориальные отделения Росздравнадзора или локальные центры мониторинга ЛС, фармпроизводители же могут получить эти данные только по запросу в соответствующие регуляторные службы. Такая цепочка получения данных не способствует своевременному и оперативному информированию производителей, что в случае с серьезными НПР имеет первостепенное значение. Поэтому, по мнению АРФП, важно сделать процесс сбора и прохождения информации в системе фармаконадзора максимально прозрачным и открытым, например, рассмотреть вопрос создания баз данных, в которые информация о НПР вносилась бы в режиме on-line.

В 2009 году Ассоциация Российских фармацевтических производителей при поддержке Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на базе ММА им. И.М. Сеченова планирует провести сертификационный цикл для представителей фармпроизводителей и держателей регистрационных удостоверений с целью стандартизации основных процедур, связанных с мониторингом безопасности применения ЛС, и повышения профессионального уровня сотрудников, отвечающих за фармако-

надзор. В рамках обучения предполагается осветить такие темы, как базовое положение и правовая основа фармаконадзора на основе международной практики и законодательства РФ, общие требования к структуре и организации фармаконадзора в компаниях, перечень должностных обязанностей ответственного за обеспечение эффективности и качества службы фармаконадзора в компаниях.

Ведущие российские фармкомпании-члены АРФП заинтересованы в со-

здании четкой и прозрачной системы фармаконадзора в РФ. Фармпроизводитель, дорожащий своей репутацией, заинтересован в скорейшем обнаружении и анализе невыявленных при клинических испытаниях побочных реакций, связанных с приемом ЛС, а равно как и в принятии своевременных мер по предотвращению повторных случаев НПР (внесение ограничений или изменений в аннотацию к препарату или отзыв препарата с рынка).

Пресс-служба АРФП

АРФП представила на заседании Торгово-Промышленной Палаты свои предложения в отношении Программы антикризисных мер Правительства РФ на 2009 год

30 марта Ассоциация Российских фармацевтических производителей (АРФП) приняла участие в расширенном заседании Совета председателей комитетов Торгово-Промышленной Палаты РФ под председательством Президента ТПП Е.М. Примакова. Заседание было посвящено обсуждению Программы антикризисных мер Правительства РФ на 2009 год.

Выступивший на расширенном заседании ТПП Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП) Виктор Дмитриев высказал предложения и комментарии к рассматриваемому документу, представив консолидированное мнение отечественных фармпроизводителей-членов АРФП, обеспечивающих около 60% выпускаемых в стране лекарственных средств.

На заседании было отмечено, что впервые документ такого уровня выносится на широкое обсуждение, в том числе с привлечением экспертного опыта бизнес-сообщества. Однако, несмотря на открытость и прозрачность процесса обсуждения, в отношении непосредственно самой Программы на заседании было высказано достаточно много конструктивной критики.

Большое количество предложений от разных комитетов Торгово-Промышленной Палаты касались мер стимулирования развития отечественной промышленности. Как было замечено в одном из выступлений, финансирование мер по поддержке промышленности составляет менее 20% от общего финансирования Программы, тогда как львиную долю средств планируется направить на поддержку функционирования финансового сектора, включая банковскую систему и фондовый рынок. При этом поддержка финансовой инфраструктуры обеспечена реальными денежными вливаниями, тогда как стимулирование промышленности планируется реализовывать через "виртуальные" механизмы, например, "высвободившиеся" средства в результате снижения налога на прибыль, которые в текущих финансово-экономических условиях могут не дать должного эффекта.

По мнению АРФП, нуждается в скорейшем изменении и ситуация с государственными поставками лекарственных средств, в частности с практически тотальным участием в программе ДЛО (ОНЛС) лекарств зарубежного производства: их доля в денежном выражении составляет более 95%. При этом по данным аналитического агентства DSM Group, средняя стоимость упаковки импортного лекарственного средства в программе ДЛО повысилась на 34% с

678 рублей в 2007 году до 909 рублей в 2008 году, в большинстве случаев при наличии отечественных аналогов с очевидными фармацеекономическими преимуществами перед зарубежными препаратами.

Большинство докладчиков сошлось во мнении, что необходимо стимулировать внутренний спрос через систему госзаказа, причем с авансированными платежами, чтобы повысить ликвидность отечественных предприятий реальных секторов экономики. Аналогичное предложение было высказано и со стороны Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП). Система госзаказа обеспечит, с одной стороны, реальную поддержку отечественного фармпроизводителя в ситуации финансово-экономического кризиса. С другой стороны, - и это особенно важно в контексте социальной роли фармопрасли - система госзаказа позволит стабилизировать цены на лекарственные препараты, тем самым обеспечив выполнимость государственных социальных гарантий гражданам РФ в сфере лекарственного обеспечения.

Все обобщенные материалы по результатам заседания ТПП РФ будут направлены в Правительство РФ.

Пресс-служба АРФП

Руководители предприятий-членов АРФП вошли в состав Совета по развитию фармацевтической и медицинской промышленности при Правительстве РФ

Распоряжением Правительства РФ 411-р от 31.03.2009 утвержден состав Совета по развитию фармацевтической и медицинской промышленности при Правительстве РФ под председательством зам. Председателя Правительства РФ Игоря Сечина.

В состав Совета вошли исполнительная дирекция АРФП и руководители предприятий-членов АРФП, а именно: генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП) Виктор Дмитриев, генеральный директор ОАО "Нижфарм" Дмитрий Ефимов, председатель совета директоров ОАО "Валента Фармацевтика" Владимир Нестерук, председатель совета дирек-

торов ОАО "Фармстандарт" Виктор Харитонин.

Напомним, что решение о создании такого органа было принято на выездном совещании у Председателя Правительства РФ В.В.Путина по вопросу о мерах по развитию производства медицинских препаратов 19 июня с.г. в Курске. Совет по развитию фармацевтической и медицинской промышленности был образован согласно Постановлению Правительства РФ № 785 от 27.10.2008 г при Правительстве РФ. Цель Совета - разработка предложений, связанных с реализацией государственной политики в области развития фармацевтической и медицинской промышленности.

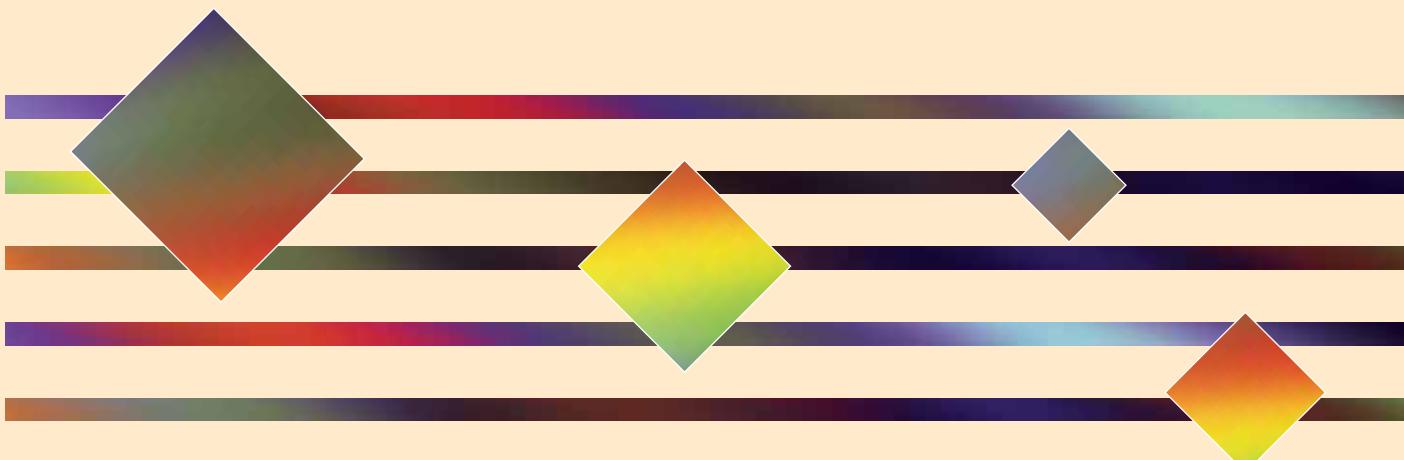
"Фармацевтическая отрасль относится к числу стратегически важных секторов экономики для государства. При этом российская фарма - одна из потенциально наиболее наукоемких и инновационных отраслей российской экономики. Уверен, что деятельность Совета по развитию фармацевтической и медицинской промышленности при Правительстве РФ будет способствовать решению наиболее приоритетных вопросов российской фармпромышленности и обеспечению населения страны качественными и доступными лекарственными средствами", - отметил Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.

Ассоциация Российских Фармацевтических Производителей (АРФП) была основана в 2002 году. АРФП объединяет ведущих российских фармпредприятий, на долю которых приходится более 55% лекарственных средств, выпускаемых в стране, около 40% экспорта, более 70% отечественных лекарственных средств в программе ОНЛС (ДЛО).

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



Заседание рабочей группы по экономической безопасности

25 февраля 2009 года в стенах АРФП состоялось очередное заседание рабочей группы по экономической безопасности. В ходе встречи обсуждалось множество значимых и наиболее острых на сегодняшний день вопросов, среди них такие как госрегулирование цен по группе ЖВНЛС, проблемы, связанные с регистрацией фармсубстанций. Были затронуты проблемы, больничного розлива, особенностей транспортировки и хранения ЛС. Обсуждены методы контроля лицензирования фармдеятельности и ответственности за ее нарушение, меры по защите упаковки ЛС.

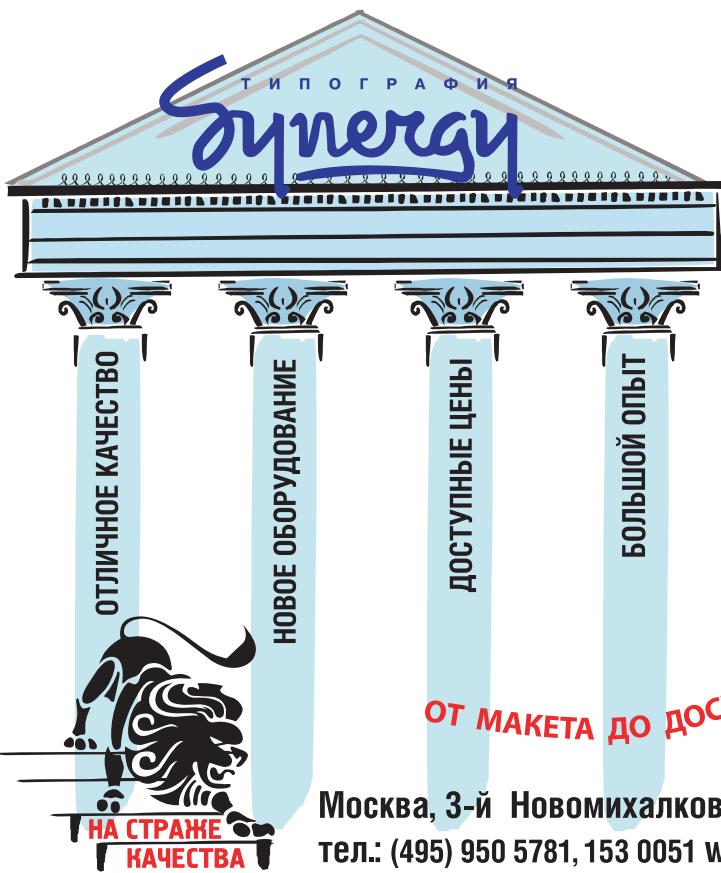
По итогам заседания было принято решение вынести на обсуждение на конференции "Государственное регулирование и российская фармпромышленность

ленность 2009: продолжение диалога", организуемой АРФП 31 марта 2009 г., от имени рабочей группы по экономической безопасности следующие вопросы:

- О наличии правовых оснований отмены постановления от 09.11.2001 № 782 "О государственном регулировании цен на лекарственные средства" и предложении механизмов регулирования цен на лекарственные препараты, подобные которым используются в страховой медицине;
- О разрешении временных и процедурных проблем регистрации на основе внедрения системы электронного документооборота в Росздравнадзоре;
- О целесообразности скорейшего замещения больничного розлива ин-

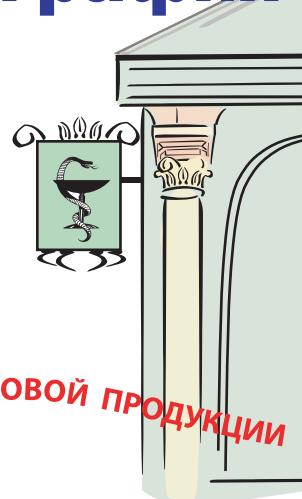
фузионных препаратов производством данной формы ГЛС на основе полноценной производственной лицензии;

- О необходимости синхронизации введения GMP РФ со сроками перехода на GDP и GPP;
- О целесообразности разработки дополнительной нормативной базы по лицензированию всех видов фармдеятельности, а также конкретизации процедур контроля условий соблюдения лицензионных требований и ответственности лицензиатов за их нарушение;
- О необходимости внесения изменений в уголовное и административное законодательство в борьбе с ФЛС.



Здоровая полиграфия

от макета до доставки в офис готовой продукции

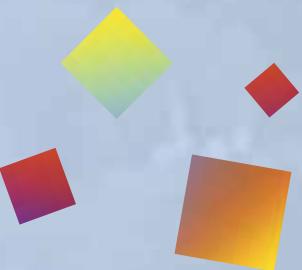


Москва, 3-й Новомихалковский проезд, д. 3А,
тел.: (495) 950 5781, 153 0051 www.synergy-press.ru

Конференция "Государственное регулирование и российская фармпромышленность 2009: Продолжение диалога"



Новости



НОВОСТИ КОМПАНИЙ

Изменения в корпоративном управлении компании "Валента"

Компания "Валента" (холдинг "Отечественные лекарства") вступает в новую фазу своего корпоративного развития. Со 2-го марта 2009 года в Совет Директоров входит независимый директор Дмитрий Владимирович Рейхарт, до недавнего времени руководивший Федеральным фондом обязательного медицинского страхования.

Дмитрий Владимирович - человек из фармацевтической отрасли, хорошо знакомый с ее спецификой. В 1993 году окончил фармацевтический факультет Московской медицинской академии им. И.М. Сеченова по специальности "Фармация", в 2001 году с отличием окончил Российскую академию государственной службы при Президенте Российской Федерации по специальности "Юриспруденция". Кандидат биологических наук, доцент ММА им. И.М. Сеченова.

В период 1993-1997 гг. занимал руководящие должности в российских и зарубежных фармацевтических компаниях.

1997-1999 гг. - начальник отдела государственного контроля, сертификации и инспектирования производства лекарственных средств Департамента государственного контроля лекарственных средств и медицинской техники Министерства здравоохранения РФ;

1999-2003 гг. - заместитель руководителя Департамента государственного контроля лекарственных средств и медицинской техники Министерства здравоохранения РФ;

2004-2006 гг. - заместитель директора Департамента фармацевтической деятельности, обеспечения благополу-

чия человека, науки, образования Министерства здравоохранения и социального развития РФ.

В компании "Валента" Дмитрий Владимирович займет должность Независимого Директора, члена Совета директоров - куратора по инновационной деятельности и научной работе.

"Мы уверены, что знания, опыт и экспертная оценка Дмитрия Владимировича помогут нашей компании выйти на новый уровень в реализации стратегии инновационного формирования и развития эффективных, безопасных и достоверных препаратов", - сообщил Ласло Шугар, генеральный директор компании "Валента".



О Компании "Валента"

Компания "Валента" была основана в 1997 году как холдинг "Отечественные лекарства". Компания выпускает около 200 наименований препаратов в большинстве фармакотерапевтических групп, стабильно занимая лидирующие позиции в рейтингах отечественных фармпроизводителей. Наиболее известные бренды компании - Фенотропил, Зорекс, Граммидин, Феназепам, Аминазин.

Представительства компании успешно работают в Белоруссии, Украине, Казахстане, Узбекистане.



Хемофарм провел российско-сербскую конференцию гастроэнтерологов

На III ежегодной российско-сербской конференции гастроэнтерологов, состоявшейся 3 марта 2009 года в Центральном доме учёных РАН при поддержке компании Hemofarm, прошло два симпозиума с участием ведущих специалистов двух стран.

ЗАСЛОН-1: фамотидин обеспечивает лучшую защиту слизистой ЖКТ

В рамках симпозиума "Решенные и нерешенные проблемы НПВП поражений ЖКТ" были представлены результаты клинического исследования "ЗАСЛОН-1" ("Защита Слизистой Оболочки желудка от Нестероидных противовоспалительных препаратов"), проведенного ЦНИИ гастроэнтерологии и ГУ НИИ ревматологии РАМН при поддержке компании Hemofarm.



Статистически диклофенак - самый популярный НПВП (нестероидный противовоспалительный препарат) в мире. Однако при длительном приеме диклофенака у пациентов возникают побочные эффекты в виде повреждения слизистой ЖКТ (эррозии, язвы). Эти повреждения на фоне приема диклофенака возникают без боле-



вых симптомов, и единственный способ их обнаружить - провести гастроскопию. Исследование "ЗАСЛОН-1" показало, что одновременный прием диклофенака с фамотидином более чем в два раза снижает риск появления поражений ЖКТ по сравнению с приемом только диклофенака. Во время исследования 217 больных остеоартрозом и ревматоидным артритом были поделены на две группы. Одна группа в течение четырех недель принимала только диклофенак, другая - диклофенак с фамотидином. Результаты терапии контролировались гастроскопией в начале и в конце исследования.



"Около 70% больных остеоартрозом и ревматоидным артритом принимают НПВП, - пояснила цели исследования профессор, д.м.н., ведущий научный сотрудник ГУ НИИ ревматологии РАМН Е.С. Цветкова. - По существу, терапия наших пациентов пожизненная, поэтому от того, как пациент будет переносить то или иное средство, зависит лечебный прогноз и самочувствие больного".

"Известно, что статистически при приеме НПВП у каждого пятого пациента развиваются эндоскопически видимые язвы, - рассказал на симпозиуме проф. Л.Б. Лазебник, директор ЦНИИ гастроэнтерологии, главный терапевт департамента здравоохране-



ния г. Москвы. - У одного из 70 пациентов развивается клиническая (немая) язва, у одного из 150 - желудочное кровотечение, и 1 из 1200 пациентов умирает от желудочного кровотечения. Еще два года назад Ассоциация ревматологов России во главе с президентом Е.Л. Насоновым, Научное общество гастроэнтерологов России и Общество специалистов по сердечной недостаточности выступили с инициативой выработки национального консенсуса по безопасности применения НПВП.



ЗАСЛОН-1 показал, что при совместном приеме диклофенака с фамотидином отмечено достоверное снижение болевых и неболевых симптомов диспепсии, снижение частоты эрозивных и язвенных поражений ЖКТ. При этом фамотидин не оказывал снижающего действия на противоболевую эффективность диклофенака. Таким об-



разом, фамотидин может быть рекомендован в качестве гастропротектора при терапии диклофенаком больных остеоартрозом и ревматоидным артритом".

Современная диагностика - неинвазивная

На симпозиуме "Современные методы диагностики печени" специалисты двух стран обсуждали новейшие технологии, применяемые в гепатологии. Проф. Виктор Дмитриевич Пасечников, заведующий кафедрой терапии ФПО Ставропольской государственной медицинской академии, лектор

Национальной школы гастроэнтерологов, президент общества гастроэнтерологов Южного федерального округа, прочитал доклад "Механизмы фиброгенеза печени и потенциальные подходы к терапии". Кроме него, российских гепатологов представил доклад "Ультрасонографические и морфологические параллели при фиброзе печени" (Е.В. Винницакая, Л.Б. Лазебник, С.Г. Хомерики). Проф. Миодраг Крстич, директор института гастроэнтерологии КБЦ Сербии, рассказал о результатах использования фибросканера как неинвазивной формы диагностики фиброза печени. Проф. Никола Милинич привез презентацию "Линейная

эндоскопическая сонография лучше аспирационной биопсии", а проф. Горан Янкович рассказал о современных подходах к лечению гепаторенального синдрома.

Четвертая российско-сербская конференция гастроэнтерологов состоится через год и будет проходить в Сербии.



Препарат Хемофарма Лемод сертифицирован FDA

Компания "Хемофарм" получила сертификат на производство и экспорт препарата Лемод (инъекционной формы метилпреднизолона) от американского FDA (Управления по контролю за лекарственными препаратами и пищевыми продуктами США).

Препарат компании "Хемофарм" Лемод уже зарегистрирован в России и в скором времени появится в продаже. Именно это лекарственное средство в инъекционной форме получило сертификат FDA, который является признанием высокого качества данного препарата и условий его производства.

Сертификат FDA - один из самых престижных и трудных для получения фармпроизводителем. Он позволяет компании поставлять лекарственные средства на известный своими высокими требованиями рынок

США. Для сертификации необходимы следующие условия:

- высокий технологический уровень производственного участка и его полное соответствие стандартам GMP (Good Manufacturing Practice - Надлежащей производственной практики).
- наличие научного досье, которое подтверждает качество и безопасность продукции. Оценка осуществляется с помощью анализа химических, микробиологических, технологических и медицинских данных.

Стратегическим партнером Хемофарма в США стала компания Hospira (Чикаго). Первые контрактные поставки препарата, который на американском рынке будет известен как Лемод Солу, состоятся в начале 2009 года. Выход Хемофарма на американский рынок со сложными формами

(лиофилизатом для инъекций) открывает компании перспективы для продажи в США лекарственных средств в менее сложных формах. В настоящее время процедуру сертификации FDA проходят и другие препараты Хемофарма.

Миломир Миятович, генеральный директор ООО "Хемофарм", Обнинск, так прокомментировал получение сертификата FDA: "Для компании Хемофарм - это очередное подтверждение высокого качества нашей продукции. Группа специалистов сербского Хемофарма в течение четырех лет работала над получением этого сертификата, который сегодня открывает компании доступ на новые рынки. Все препараты Хемофарма производятся по строгим европейским стандартам GMP, которым соответствуют все производственные участки, включая ООО "Хемофарм, Обнинск".

О препарате Лемод (метилпреднизолон)

Лемод (Лемод Солу) - это системный кортикостероид из группы глюкокортикоидов. Используется при неотложной терапии тяжелых состояний различной этиологии.

В США Хемофарм зарегистрировал лиофилизат для приготовления раствора для инъекций метилпреднизолона натрия сукцинат, известного на других рынках под защищенным названием Лемод в дозах 40мг и 125мг.

Сайт "Герофарм": перезагрузка

В апреле 2009 года "Герофарм", один из ведущих российских фармацевтических производителей, запустил новую версию корпоративного web-сайта. Ряд достижений 2008 года, такие как старт проектов по расширению производства, заключение контрактов на экспорт продукции в страны СНГ, признание успехов "Герофарм" фармацевтическим сообществом и вступление в Ассоциацию Российских фармацевтических производителей вывели предприятие на новый, более высокий уровень. Рост масштабов деятельности и усиление позиций компании в отрасли нашли свое отражение в обновленном сайте.

"Наша компания успешно работает почти 10 лет, и все это время мы стараемся следовать современным тенденциям организации бизнеса, - рассказывает директор "Герофарм" Петр Родионов. - С каждым годом популярность интернета в мире растет, и Россия не исключение. Потребитель все чаще обращается к сайтам производителей, в том числе в фармотрасли, чтобы получить максимально подробную информацию о препаратах, познакомиться с новостными статьями, составить свое мнение об организации. При работе над новым сайтом мы постарались учесть потребности и ожидания пользователей интернета: сделать сайт более удобным в навигации, простым по структуре и наполнению

информационно, легким и привлекательным внешне".

Преимуществом нового сайта "Герофарм" стали расширенные, четко структурированные разделы по препаратам компании. Теперь потребитель сможет детально рассмотреть флаконы с препаратами и упаковку со всех сторон, оценить оригинальные элементы упаковки, внедренные в производство в начале 2009 года. Немаловажно, что в дополнение к горячей телефонной линии сайт дает потребителям возможность обратной связи. "Герофарм" в своей работе ориентируется на потребителей и остается компанией, открытой к диалогу.



"Герофарм" совершенствует упаковку препаратов

Прошедший 2008 год принес фармотрасли немало сюрпризов. Например, на фоне мирового экономического спада в России значительно вырос фармацевтический рынок. Сегодня увеличивается спрос на качественные препараты отечественного производства, которые теснят на рынке подорожавшие импортные лекарства. Для российских предприятий это открывает дополнительные возможности. Оценив новые перспективы, компания "Герофарм" в течение 2009 года планирует инвестировать значительные средства в свое развитие.

"Герофарм" выпускает оригинальные препараты "Кортексин" и "Ретиналамин". В основе производства лежит собственная технология компании, которая сочетает достижения отечественной науки и современной производственной практики. Сегодня "Кортексин" входит в пятерку лидеров рынка ноотропов. "Ретиналамин" - единственный на сегодняшний день ретинопротектор. Это уникальный препарат, который доказал свою эффективность при лечении таких социально значимых заболеваний, как возрастная макулярная дистрофия и диабетическая ретинопатия. В практике здравоохранения "Кортексин" и "Ретиналамин" активно используются с 1999 года. Их эффективность и безопасность подтверждена широким призна-

нием врачебного сообщества, включением препаратов в схемы лечения при различных неврологических и офтальмологических заболеваниях.

Приоритетное направление развития "Герофарм" - расширение производства за счет организации новых современных промышленных площадок и оптимизации существующих мощностей. Компания следит за современными тенденциями, в том числе в области упаковки фармацевтических препаратов, и внедряет новые решения на производстве.

В начале 2009 года завершились работы по оптимизации производственной линии, что стало еще одним шагом к выпуску препаратов с более высокими потребительскими качествами. Одним из итогов прошедшего года стал выпуск препаратов "Кортексин" и "Ретиналамин" в усовершенствованной упаковке, которая обеспечивает уникальность и удобство использования препаратов.

Первым нововведением стала замена колпачка, которым закрывается флакон с препаратом; новый колпачок снабжен специальной отрывной накладкой типа "flip-off". Теперь открывать флакон легче, и после вскрытия на нем не остается острых краев.

Колпачок представляет собой оригинальный элемент упаковки. Эксклюзивно для российского фармацевтического производителя колпачок выпускается с рельефной надписью "Герофарм" и окрашивается в свой уникальный цвет в соответствии с фирменным цветом упаковки препарата: оранжевый для "Кортексина" и фиолетовый для "Ретиналамина". Для препарата "Ретиналамин" была изменена также картонная пачка и этикетка, которая наносится на флакон.

"Герофарм" не только совершенствует упаковку выпускаемых препаратов, но и работает над расширением показаний к их применению. Так, в 2008 году зарегистрированы расширения показаний "Ретиналамина": теперь в них включена глаукома.

В рамках мероприятий по совершенствованию упаковки компания инвестировала более 250 тыс. евро. В своей работе "Герофарм" ориентируется на потребителей.

Все изменения в упаковке препаратов "Кортексин" и "Ретиналамин" будут отражены на сайте компании-производителя - www.geropharm.ru (раздел "продукты"). Вопросы можно задать по телефону горячей линии компании: 8-800-333-43-76 (звонок по России бесплатный).



Система менеджмента качества НИЖФАРМ получила подтверждение соответствия новой редакции стандартов ИСО 9001:2008

В марте в компании НИЖФАРМ успешно завершился сертификационный аудит на соответствие системы менеджмента качества новой редакции стандарта ИСО 9001:2008. Система экологического менеджмента НИЖФАРМ была ре-сертифицирована по стандарту ИСО 14001:2004.

Аудит осуществляла группа международных экспертов-аудиторов компании BUREAU VERITAS CERTIFICATION - одного из наиболее авторитетных регистраторов, сертификаты которого действуют более чем в 20 странах мира.

Аудиторы высоко оценили эффективность системы менеджмента качества и экологического менеджмента в НИЖФАРМ. Они отметили не только соответствие международным стандартам, но желание руководства и персонала улучшать действующую систему менеджмента. Именно компетентность и профессионализм персонала, развитая инфраструктура, налаженный мониторинг выбросов в окружающую среду, а также детализация документации были отмечены как наиболее сильные стороны интегрированной системы менеджмента НИЖФАРМ. Высокую оценку аудиторы также дали внутреннему аудиту как действенному механизму совершен-

ствования системы менеджмента в компании, помогающему своевременно предупредить возможность возникновения недостатков.

Прошедший сертификационный аудит - один из важнейших шагов в достижении поставленной стратегической цели - сохранении лидирующих позиций компании НИЖФАРМ на российском фармацевтическом рынке в области качества и конкурентоспособности выпускаемых лекарственных средств.

Начиная с 1998 года, компания НИЖФАРМ проводит последовательную политику по внедрению, поддержанию функционирования и постоянному совершенствованию системы менеджмента качества и окружающей среды в соответствии со стандартами ИСО и правилами GMP. За это время НИЖФАРМ успешно прошел многочисленные проверки системы менеджмента качества аудиторскими комиссиями ряда компетентных сертификационных организаций. В 2007 году по результатам аудита, проведенного немецкими сертификационными органами, производство и система менеджмента качества НИЖФАРМ были признаны соответствующими европейским стандартам GMP. Полученный в результате инспекции сертификат стал первым

сертификатом подобного уровня, полученным российской фармкомпанией.

"За последнее время нам удалось создать одну из самых лучших систем менеджмента качества среди российских предприятий-производителей лекарственных средств, - прокомментировал директор по качеству И.А. Касакин. - Именно поэтому мы оказались полностью готовы к ресертификации, и первыми среди фармкомпаний подтвердили соответствие интегрированной системы менеджмента качества новой версии стандарта ИСО 9001:2008".

По мнению Генерального директора НИЖФАРМ Д.В. Ефимова, проведение регулярных сертификационных аудитов системы менеджмента качества необходимо для дальнейшего эффективного развития и является единственным механизмом подтверждения качества производимых препаратов. "Стратегической целью компании НИЖФАРМ всегда было сохранение лидерства в области качества продукции. Успешное функционирование системы менеджмента качества, подтвержденное в ходе прошедшего аудита - лучшая гарантия эффективности, безопасности и высокого качества препаратов НИЖФАРМ", - отметил Дмитрий Ефимов.

STADA CIS - российский холдинг в составе международного концерна STADA, образован в результате объединения и реструктуризации бизнесов фармацевтических компаний НИЖФАРМ и МАКИЗ-ФАРМА. Холдинг включает компании трех направлений:

STADA PharmDevelopment - разработка лекарственных средств

STADA Marketing (Россия), STADA Ukraine, STADA Central Asia (Казахстан, Узбекистан) - маркетинг и продажи

НИЖФАРМ (Нижний Новгород), МАКИЗ-ФАРМА (Москва), СКОПИНФАРМ (Рязанская обл.) - производство лекарственных средств

Все производственные площадки холдинга соответствуют стандартам GMP.

На сегодняшний день, объединенный продуктовый портфель STADA CIS включает более 100 наименований лекарственных препаратов различных АТС-классов и форм выпуска.

По данным ЦМИ "Фармэксперт", объединенная компания занимает второе место среди российских фармпроизводителей по объему выпуска продукции по итогам 2008 года, занимая долю в 11,16% от всего объема российского фармацевтического производства.

В ОАО "Нижфарм" завершен проект по процессно-ориентированному внедрению системы SAP ERP

В ОАО "Нижфарм" завершен проект по процессно-ориентированному внедрению системы SAP ERP.

Одна из ведущих фармацевтических компаний России ОАО "Нижфарм" объявляет об успешном завершении масштабного проекта по процессно-ориентированному внедрению системы SAP ERP. Подрядчиками по проекту выступали компании BearingPoint и IDS Scheer. Внедрение ERP-системы SAP стало очередным этапом интеграции ОАО "Нижфарм" в группу STADA и продолжением стратегической линии STADA по приведению бизнес-процессов дочерних предприятий в соответствие с корпоративными стандартами группы компаний. В результате внедрения осуществлен полномасштабный переход системы управления предприятия на единый стандарт в рамках группы STADA на базе решений SAP. Внедрение системы сопровождалось её валидацией на соответствие требованиям международного стандарта управления качеством для фармацевтических производителей (GMP), что очень важно для фармацевтического производства и должно способствовать формированию у предприятия конкурентных преимуществ в нынешних непростых рыночных условиях. Внедренная система позволяет ОАО "Нижфарм" осуществлять контроль над затратами и себестоимостью, управлять платежами, обязательствами и ликвидностью, улучшить организацию закупок и запасов, контролировать своевременность отгрузок, поддерживать стабильность качества. До конца 2008 года деятельность компании "Нижфарм" поддерживалась корпоративной информационной системой на базе решений ERP BAAN, охватывавшей 120 рабочих мест. С 1 января 2009 года система BAAN выведена из эксплуатации, все операции переведены в SAP ERP, в которой на данный момент работают более 200 пользователей. В ходе

внедрения также осуществлена интеграция ERP-системы с LIMS (Laboratory Information Management System - система управления лабораторной информацией) с привлечением специалистов компании Labware. В общей сложности длительность проекта составила 18 месяцев. Запуск информационной системы SAP ERP в продуктивную эксплуатацию произошел 1 января 2009 года. Месячная отчетность для головной компании STADA была получена в срок. "Последние полтора года проект по оптимизации и синхронизации процессов с группой STADA и переходу с существующей информационной системы на продукты SAP имел для нас один из самых высоких приоритетов, - говорит Дмитрий Ефимов, Генеральный директор ОАО "Нижфарм". - В результате внедрения создано единое информационное пространство внутри группы компаний STADA. Включение информационных потоков "Нижфарма" в единую информационную систему корпоративного управления STADA актуально для компании и в контексте возможного контрактного производства - выпуска препаратов продуктового портфеля STADA на производственных мощностях "НИЖФАРМ" для экспорта в европейские страны".

Разработанные процессы и внедренная в ходе проекта ERP-система позволили автоматизировать следующие функции в компании: бухгалтерский учёт (стандарты РСБУ и МСФО); управлеченческий учёт (контроллинг); финансовые функции; функции снабжения и сбыта, управления запасами и складами, планирования производства, управления производственной себестоимостью, техобслуживания и ремонтов; ведения нормативно-справочной информации. "Мы горды тем, что решения компании SAP используются лидерами российской и мировой фармацевтической промышленности и наде-

емся на то, что сильная информационная система станет дополнительным конкурентным преимуществом "Нижфарм", которое позволит компании предоставлять своим клиентам первоклассные продукты и наращивать лидерство на российском рынке", - сказал Борис Вольпе, исполнительный директор SAP СНГ. Проект выполнялся силами двух подрядчиков ООО "БерингПойнт", дочерней компании BearingPoint, Inc. и российского подразделения международной консалтинговой компании IDS Scheer. Проектные работы включали подготовку ключевых бизнес-процессов компании к внедрению информационной системы, проведение анализа функционального объема проекта внедрения решений и процессно-ориентированное внедрение информационной системы SAP ERP. Консультантами BearingPoint выполнены работы по ре-инжинирингу и улучшению организации бизнес-процессов в части экономики и финансов, управления изменениями в этих областях, а также по созданию информационного базиса и инструментария для формирования управлеченческой отчетности и ее консолидации на уровне корпорации. Также BearingPoint выполняла интеграцию решения и работы по построению бизнес-процессов для подготовки нормативно-справочной информации в соответствии со стандартами STADA, подготовке и загрузке нормативно-справочных и начальных данных. В рамках проекта компания IDS Scheer улучшила и автоматизировала в SAP ERP бизнес-процессы, связанные с логистической и производственной функциями (включая учет себестоимости продукции), процессы технического обслуживания и ремонта оборудования (ТОРО), а также выполнила интеграцию с системами контроля качества. "Мы взяли на себя производственную логистику, поскольку у IDS Scheer уже была модель планирования и управления произ-

Новости

водством и материально-техническим обеспечением, разработанная для сербской "дочки" STADA - Неморфарм. Решая эти задачи, мы, в том числе, выполнили интеграцию SAP-системы с внедренной в компании "Нижфарм" системой управления складами", - комментирует коммерческий директор SAP-практики компании IDS Scheer Россия и страны СНГ Игорь Алешкин. По мнению Елены Литвиновой, управляющего директора BearingPoint по направлению "Внедрение решений на базе SAP, сопровождающееся реорганизацией бизнес-процессов", проект шёл непросто, но уверенно и планомерно. Многочисленные риски и проблемы удавалось своевременно упреждать и сглаживать благодаря надлежащему уровню управления проектом, командной работе и доверию, сразу установившемуся между заказчиком и консультантами, а также энтузиазму всех участников. "В ходе проекта по реорганизации бизнес-процессов и внедрению системы SAP ERP перед консультантами были поставлены интересные и комплексные задачи. Необходимо было не только осуществить интеграцию решения с головной компанией STADA, но и соблюсти требования валидации. BearingPoint гордится тем, что внедренная система - первая в России, валидированная в соответствии с требованиями международных правил производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)", - отметила Наталья Красноперова, вице-президент, руководитель практики BearingPoint в России. "Проект для нас был очень интересным и вместе с тем требовал высокой ответственности, - говорит Дмитрий Журавлев, директор по консалтингу SAP-практики IDS Scheer Россия и страны СНГ. - Ведь компании, уже имеющие за плечами опыт внедрения ERP-систем, предъявляют повышенные требования к квалификации и опыту консультантов. В ходе реализации проекта нам удалось выстроить доверительные отношения как с заказчиком, так и с коллегами из BearingPoint, и это, на мой взгляд, стало одним из ключевых факторов успеха".





"Сотекс" благодарит всех посетителей стенда компании и научного симпозиума по неврологии на национальном конгрессе "Человек и лекарство"



С 6 по 10 апреля в г. Москве на территории Российской академии государственной службы при Президенте РФ прошел очередной XVI Российский национальный конгресс "Человек и лекарство" 2009 года.

Конгресс был посвящен 160-летию со дня рождения выдающегося русского ученого, первого лауреата Нобелевской премии академика И.П.Павлова. Организатором Конгресса выступили: Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации, Министерство образования и науки Российской Федерации, Российская академия наук, Российская академия медицинских наук, Российская медицинская академия последипломного образования, Общероссийский общественный фонд "Здоровье человека".

На сегодняшний день Конгресс является самым крупным, востребованым и авторитетным мероприятием медицинского сообщества. В работе

прошедшего Конгресса приняло участие более 3000 специалистов из всех регионов России, а также 415 - из 10 стран ближнего и 20 - из 7 стран дальнего зарубежья. Мероприятия Конгресса посетило большое количество представителей всех отраслей медицинской науки.

"Сотекс" является постоянным участником специализированных мероприятий для врачей и фармацевтов. Участие в Конгрессе "Человек и лекарство" - одном из крупнейших событий в сфере медицины - стало для компании уже традиционным.

Научная программа конгресса включала: пленарные доклады, актовые лекции, пленумы, конференции, телеконференции, научные симпозиумы, дискуссии, совещания, деловые встречи, клинические разборы, лекции для практикующих врачей, образовательные семинары, Школы для практикующих врачей, Конкурсы научных работ молодых ученых и студентов. В работе научной программы приняли активное участие научно-практические медицинские общества и ассоциации. Большое внимание на прошедшем Форуме было удалено самым современным достижениям в области фармакотерапии основных заболеваний человека, формулярной системе и ее значению для практического здравоохранения, диагностике и лечению новых болезней, особеннос-

тям лечения заболеваний у детей и пациентов пожилого возраста, вопросам охраны материнства и детства, новым технологиям восстановительной медицины, внедрению в практику работы врачей современных клинических рекомендаций. Обсуждались итоги научных исследований российских ученых в области медицины, фармации и медицинских биотехнологий, а также новости фармакоэкономики и фармакоэпидемиологии. Особое внимание было удалено внедрению современных информационных технологий в практику врачей первичного звена.

"Сотекс" также принял активное участие в работе научно-практических мероприятий конгресса, организовав симпозиум по неврологии "Ведение геронтологических больных в неврологической практике". Главными темами симпозиума стали: безопасность терапии боли у пожилых больных, коррекция когнитивных расстройств, терапия пациентов в остром периоде ишемического инсульта, улучшение качества жизни у больных с болевым синдромом".

Традиционно, в рамках Конференции прошла выставка "Человек и Лекарство 2009", посвященная современным лекарственным средствам, новым информационным технологиям, изделиям медицинского назначения и специализированным изданиям с целью объ-





единения усилий фармацевтических компаний, ведущих специалистов российского здравоохранения и практикующих врачей по улучшению качества оказания медицинской помощи населению. На выставке были представлены ведущие мировые фармацевтические компании, в том числе стенд ЗАО "ФармФирма " Сотекс". Посетители стенда компании имели возможность ознакомиться с новейшими достижениями компаний в области разработки

и создания новых лекарственных средств, получить полную информацию о производимых компанией препаратах и объективные сведения об их клинической эффективности, завязать деловые контакты.

На стенде компании участники конференции смогли ознакомиться с собственными брендами "Сотекс": Амелотекс®, Церетон®, Эральфон®.

Компания "Сотекс" является постоянным участником тематических конференций, конгрессов, форумов, съездов, как регионального, так и федерального масштаба. Такие мероприятия позволяют коллегам обсудить актуальные вопросы современной медицины, обменяться опытом работы, узнать о новейших методах лечения различных заболеваний с применением современных лекарственных средств.

Получены новые данные о применении препарата ЦЕРЕТОН® в нейрохирургической практике



В начале 2009 года завершилось новое исследование применения препарата Церетон в нейрохирургической практике, результаты которого показали высокую эффективность продукта.

Черепно-мозговая травма относится к числу наиболее распространенных видов травматологической патологии, составляя около 40% от всех видов травматических повреждений, и является одной из главных причин, приводящих к смертности и инвалидизации населения. Согласно статистике Всемирной организации здравоохранения наблюдается тенденция к возрастанию количества случаев черепно-мозговой травмы в среднем на 2% в год. Среди получивших травму, преобладают пострадавшие в возрасте от 20 до 50 лет, т.е. наиболее трудоспособное население. Особенно тяжелыми являются повреждения черепа и головного мозга, которые сопровождаются внутричерепными кровоизлияниями.

Препарат Церетон - это эффективный препарат для лечения сосудистых заболеваний головного мозга различно-

го генеза, последствий черепно-мозговых травм, когнитивных расстройств. Церетон® отличается удобной формой выпуска, учитывающей продолжительность курса лечения.

Преимущество препарата в том, что он обладает двойным комбинированным механизмом действия: с одной стороны участвует в синтезе основного нейромедиатора интеллекта и памяти - ацетилхолина, с другой стороны - защищает мембранны нервных клеток, т.е. обладает нейропротективным эффектом.

Исследование проводилось на базе Муниципального учреждения здравоохранения "Центральная городская клиническая больница" г. Ульяновска под руководством заведующего нейрохирургическим отделением Бакумцева А.Н.

В исследовании принимали участие 30 пациентов (24 мужчины и 6 женщин) с черепно-мозговой травмой средней степени тяжести в возрасте от 18 до 40 лет. При этом препарат ЦЕРЕТОН® применялся как в остром и восстановительном периодах тяжелой черепно-мозговой травмы, так и при лечении больных с геморрагическим инсультом и опухолями головного мозга в послеоперационном периоде. Препарат вводился в дозе 1000 мг/сутки внутривенно в течение 21 дня.

Полученные результаты

К концу первой недели пациенты отметили улучшение общего состояния, наблюдался регресс общемозговой симптоматики. Уменьшились головные

боли, прекратились тошнота, головокружение. Также повысились внимательность и интерес к окружающему.

Четкое снижение выраженности очаговой неврологической симптоматики было отмечено к концу второй недели лечения.

При повторном нейропсихологическом исследовании на 11-й и 21-й дни отмечалось четкое улучшение процессов запоминания и памяти.

Таким образом, в результате анализа эффективности применения препарата ЦЕРЕТОН® у больных в остром периоде черепно-мозговой травмы можно сделать следующие выводы.

1. Курсовое применение препарата ЦЕРЕТОН® в комплексной терапии острого периода черепно-мозговой травмы в дозе 1000 мг в сутки внутривенно капельно в течение 21 дня приводит к достоверному регрессу неврологической симптоматики и улучшению когнитивных функций.

2. Клинические данные подтверждаются результатами нейропсихологических тестов, при которых отмечен регресс когнитивных нарушений, улучшение памяти, продуктивности запоминания, скорости реакции.

3. Хорошая переносимость препарата, отсутствие побочных явлений и высокая эффективность позволяет широко применять ЦЕРЕТОН® в остром периоде черепно-мозговой травмы.



Компания KRKA - третья по влиятельности фармкомпания в России

По итогам социологического обзора "Рейтинг влиятельности", проводимого в конце 2008-го - начале 2009 года, компания KRKA признана третьей влиятельной компанией среди фармацевтических компаний на российском рынке за 2008 год. В пятерку наиболее влиятельных фармацевтических производственных компаний вошли следующие игроки рынка: на первом месте - компания "Фармстандарт", второе место по результатам обзора заняла компания "Берлин-Хеми/Менарини", третье место - у компании "KRKA", на четвертом - компания "Новартис" и пятое место - у компании "Штада"**.

Веб-сайт www.krka.ru поднялся на четвертое место по итогам 2008 года.

Исследования проводились в 20 крупнейших городах России по семи

федеральным округам. Влиятельные компании выбирались по многим параметрам, каждый из которых оказывает влияние на общую эффективность существующего бизнеса. Расчет выборки производился на основании целевого отбора респондентов из шести экспертных групп: это представители науки, государственные службы, представители российских и иностранных фармацевтических производителей, представители компаний-дистрибуторов, директора или заведующие аптеками. По итогам 2008 года впервые было принято решение объединить российских и иностранных производителей в единый рейтинг.

Компания KRKA стала третьей влиятельной фирмой-изготовителем благодаря эффективной работе по рекламе и маркетингу, партнерским

отношениям с дистрибуторами, аптеками и аптечными сетями, способствующим увеличению продаж, многолетнему внесению своего вклада в развитие производства, профессиональной работе медицинских представителей, а также благодаря проявлению заботы о здоровье и качестве жизни людей.

Признание веб-сайта www.krka.ru также очень важно для компании. Популярность сайта свидетельствует об его правильном позиционировании, ярком и легко узнаваемом корпоративном стиле, непрерывном обновлении новостей и удобном интерфейсе.

*Источник: "Фармацевтический вестник", №9 (541)



Арбидол® получил международное научное признание

Прямое противовирусное противогриппозное действие препарата Арбидол® - бренда №1 компании "Фармстандарт" - было подтверждено в новом исследовании.

Международная группа известных российских и английских ученых опубликовали в ведущем международном журнале по вирусологии Antiviral Research (2009 Feb;81(2):132-40) результаты исследования по изучению особенностей механизма противовирусного действия препарата Арбидол®. Данное исследование и факт публикации его результатов в крупнейшем научном реферируемом издании подтверждают наличие у Арбидола® прямого противовирусного действия, что ставит его в один ряд со всемирно признанными противогриппозными препаратами, такими как ozeltamivir.

В ходе изучения активности Арбидола® in-vitro (т.е. в условиях лаборатории) была выявлена и подтверждена способность Арбидола® подавлять ви-

рус гриппа. При этом авторы работы отмечают, что вероятность формирования штаммов, устойчивых к Арбидолу®, значительно ниже по сравнению с препаратами римантадин и амантадин (наиболее распространенных противовирусных препаратов).

Факт данной публикации является очень важным шагом в отношении международного признания противогриппозной активности Арбидола®, т.к. большинство применяемых в России препаратов, зарегистрированных для лечения гриппа, являются иммуностимулирующими или гомеопатическими средствами и не обладают прямым противовирусным эффектом.

Дополнительная информация о препарате Арбидол®:

Арбидол® - лидер по продажам в коммерческом сегменте российского фармацевтического рынка. Основное показание к применению препарата Арбидол®: лечение и профилактика гриппа и ОРВИ.

Противовирусная активность Арбидола® убедительно доказана в многочисленных доклинических исследованиях, выполненных в ведущих научных центрах России, независимых лабораториях США, Великобритании, Австралии, Франции, Китая, и подтверждена результатами многолетних клинических исследований, охвативших более 14 000 пациентов. Доказано, что применение Арбидола® уменьшает риск развития гриппа и других ОРВИ, приводит к сокращению средней продолжительности заболевания, снижает частоту развития осложнений.

20-летний опыт широкого применения препарата в качестве лечебного и профилактического средства при гриппе и ОРВИ у взрослых и детей подтверждает его высокую эффективность и хорошую переносимость. Включение Арбидола® в список препаратов, отпускаемых без рецепта, обусловлено высоким уровнем его безопасности.

Компания "Фармстандарт" - крупнейшая российская фармацевтическая компания в России. "Фармстандарт" является лидером в самом крупном на российском рынке коммерческом сегменте. Компания разрабатывает, производит и продает оригинальные и генерические фармацевтические продукты в различных формах выпуска.

Продуктовый портфель компании включает в себя лидирующие бренды, которые входят в Топ-15 самых продаваемых препаратов в России. Это Арбидол®, Компливит®, Пенталгин®, Флюокостат®, Коделак®, Фосфоглив®, Амиксин®. Арбидол® - лидер по продажам в коммерческом сегменте российского фармацевтического рынка. Его прямое противовирусное действие, а также эффективность и безопасность были подтверждены в многочисленных клинических и доклинических исследованиях, в том числе зарубежных. Препарата Пенталгин® стал победителем премии "НАРОДНАЯ МАРКА/МАРКА №1 в России" в категории "Болеутоляющее средство". "Фармстандарт" имеет соглашения с компанией "Гриндекс" (Латвия) об эксклюзивной дистрибуции и продвижении препарата "Милдронат", а также с компанией "Солвей Фармасьютикалз" (Франция) по производству препаратов "ИРС 19" и "Имудон". Продажи препарата "Афобазол®" - оригинального селективного анксиолитика для лечения тревожных состояний - стартовали в августе 2008 г. и к настоящему времени достигли 218 млн. рублей.

В состав компании входят 4 фармацевтических российских завода, общая производственная мощность которых составляет 1,3 миллиарда упаковок в год, что является одной из самых крупных мощностей среди российских фармацевтических компаний. 6 производственных линий ОАО "Фармстандарт-Лексредства" получили сертификаты соответствия международным стандартам EU GMP. Все производственные мощности компании полностью отвечают требованиям российского законодательства.

В дополнение к фармацевтическому бизнесу "Фармстандарт" производит и продает высокотехнологичное медицинское оборудование, а также одноразовую продукцию медицинского назначения.

"Фармстандарт" инвестировал более 3 миллиардов рублей в модернизацию и развитие своих предприятий с 2004 года.

04 мая 2007г. во время публичного размещения акций (Initial Public Offering, IPO) компания разместила свои акции в Российской Торговой Системе (РТС) и Глобальные депозитарные расписки (Global Depository Receipts, GDR) на Лондонской Фондовой Бирже (London Stock Exchange, LSE). Augment Investments Limited контролирует 54.2% уставного капитала компании. 45.8% акций находятся в свободном обращении (из них 27.5% на LSE и 18.3% в РТС).



Фармстандарт - наиболее влиятельный фармацевтический производитель

Фармстандарт занял первое место в номинации "Фармацевтические производители" в ежегодном рейтинге влиятельности субъектов фармрынка России, представленном ЦМИ "Фармэксперт" и газетой "Фармацевтический вестник". Препарат компании Арбидол® стал лидером в номинации "Безрецептурные препараты".

Рейтинг выстроен по итогам анкетирования ключевых персон из различных секторов и сфер российской фармации. География исследования охватывает 20 крупнейших городов России по семи федеральным округам. Отбор городов осуществлялся исходя из численности населения, а также объемов фармацевтического рынка в соответствующих регионах. Расчет выборки производился на основании целевого отбора респондентов из шести экспертных групп: это представители науки, госслужащие, представители российских и иностранных фармпроизводителей, представители компаний-дистрибуторов, директо-ра или заведующие аптеками. Охваченные в ходе исследования целевые

аудитории характеризуются как эксперты, поскольку обладают специализированной на фармацевтическом рынке информацией. Совокупный объем выборочной совокупности был определен в 1,3 тыс. экспертов. Эксперты определяли пятерку самых влиятельных на фармацевтическом рынке субъектов в девяти номинациях: "Фармацевтические производители", "Дистрибуторы", "Аптечные сети", "Вузы", "Рецептурные препараты", "Безрецептурные препараты", "Интернет-сайты", "Предприниматели, государственные и общественные деятели, деятели науки", "Общественные и некоммерческие объединения и ассоциации".

Комментируя итоги рейтинга, газета "Фармацевтический вестник" отмечает, что "российские компании прошли значительный путь развития: ими созданы бренды, способные составить конкуренцию иностранным аналогам, блокбастеры, лидирующие по объемам продаж в отдельных фармакотерапевтических группах".

10 наиболее влиятельных фармацевтических производственных компаний		
Рейтинг 2008 г.	Производители	Баллы
1	ФАРМСТАНДАРТ	3 367
2	БЕРЛИН-ХЕМИ-МЕДИАГРУПП	2 401
3	АРКА	1 933
4	НОВАРТІС	1 700
5	ШАДА	1 643
6	ГЕДЕОН РИХТЕР	1 599
7	ИМКОМД	1 580
8	Пfizer	1 488
9	ВЕРОФАРМ	1 410
10	АЛЛАГЕНТАЛЛАНЫ	1 189

Источник: ЦМИ «Фармэксперт»

10 наиболее популярных безрецептурных препаратов		
Рейтинг 2008 г.	Безрецептурные препараты/производители	Баллы
1	Арбидол (Фармстандарт)	2 214
2	Терифлю' (Novartis)	1 687
3	Мигал-Форте' (Berlin-Chemie, Медицин)	1 083
4	Но-чила' (Басей-Авеста)	807
5	Лимекс (Балтод)	697
6	Эссенциале' (Басей-Авеста)	575
7	Акад Медикс (Jadrim)	537
8	Кодирекс' (GSK)	437
9	Дифлокан (Pfizer)	426
10	АЦД' (Sandor)	421

— суммарное баллы препаратов Терифлю', Терифлю' эфтра, Терифлю' Лар и Терифлю' экстрапатт
 — суммарные баллы гемодиализов Медика-Форте и Медика-Форте 10000
 — суммарные баллы препаратов Но-чила' и Но-чила' форте
 — суммарные баллы препаратов Эссенциале' форте Н и Эссенциале' Н
 — суммарные баллы препарата Кодирекс Хитрем, Кодирекс Минимакс, Кодирекс бионик, Кодирекс Навт, Кодирекс Юниор
 — суммарные баллы препаратов АЦД-АЦД-лонг, АЦД-100, АЦД-200 и АЦД-мини

Источник: ЦМИ «Фармэксперт»





Уважаемые коллеги!

«Общество фармакоэкономических исследований» приглашает Вас принять участие в VII открытом заседании (школа-семинар) Формулярного комитета РАМН, который состоится 26–30 июня 2009 года в г. Астана, Казахстан. Общая тема заседания: «**КРИЗИС. ЧТО ДАЛЬШЕ?**».

Предыдущие школы-семинары Формулярного комитета РАМН (2003 – 2008 гг.) вызвали большой интерес участников, отклики в прессе. Многие предложения Формулярного комитета РАМН по изменению ситуации с лекарственным обеспечением населения страны, обсужденные ведущими экспертами на выездных школах-семинарах, нашли конкретное воплощение в программах государства и отдельных регионов, послужили основой проводимых в настоящее время реформ системы здравоохранения. В заседаниях приняло участие более 460 человек: члены Президиума Формулярного комитета, главные специалисты, сотрудники органов управления регионов, министры здравоохранения и вице-губернаторы по социальным вопросам из регионов Российской Федерации, среди которых Екатеринбург, Москва, Московская область, Нижний Новгород, Омск, Пермь, Приморский край, Самара, Санкт-Петербург, Ставрополь, Татарстан, Хабаровск, Челябинск, Ярославль и др., а также представители отечественных и зарубежных фармацевтических компаний.

Место проведения школы-семинара (Казахстан) выбрано не случайно – судьбы большого числа россиян связаны с этой страной, здесь в политических лагерях находились миллионы наших соотечественников, многие участвовали в гигантских стройках или освоении целины, многие россияне выросли, учились или работали в Казахстане. Эта страна была и остается наиболее дружественной России, является партнером во многих начинаниях. В Казахстане успешно осуществляются реформы системы здравоохранения, которые у нас являются только предметом обсуждения.

VII школа-семинар является уникальной площадкой для обсуждения возможных последствий экономического кризиса для здравоохранения, путей его преодоления, необходимых действий всех заинтересованных сторон для нормализации ситуации. Основное внимание будет уделено вопросам дальнейшего послекризисного развития этого сектора экономики. Предполагается широкое участие в школе-семинаре казахстанских специалистов из Министерства здравоохранения, Формулярного комитета Республики, а также представителей фармацевтических компаний и организаций пациентов.

По вопросам участия в школе-семинаре просьба обращаться по адресу
office@rspor.ru, тел./факсу +7-499-782-31-09.

НОВОСТИ ОТРАСЛИ

Росздравнадзор подвел итоги работы за год

В Росздравнадзоре 12 марта 2009 г. состоялось итоговое заседание Коллегии, в котором приняли участие Николай Юргель, глава Росздравнадзора, Ольга Борзова, Председатель Комитета по охране здоровья ГД Федерального собрания РФ, Вероника Скворцова, заместитель министра здравоохранения и социального развития РФ, Татьяна Яковлева, Первый заместитель руководителя фракции "Единая Россия", Лариса Пономарева, Первый заместитель председателя Комитета по социальной политике и здравоохранению Совета Федерации Федерального собрания РФ, Ольга Шамшина, Помощник Генерального Прокурора РФ, Ольга Андреева, начальник инспекции по контролю расходов федерального бюджета на здравоохранение и за бюджетом ФФОМС Счетной палаты РФ, Николай Володин, Ректор РГМУ, представители ФАС, МВД РФ, руководители территориальных управлений и подведомственных учреждений Росздравнадзора, представители общественных организаций.

Заседание Коллегии открыл глава ведомства Николай Юргель, который рассказал о результатах деятельности Федеральной службы в 2008 году. Основными направлениями деятельности Росздравнадзора явились контроль качества медицинской и социальной помощи, лекарственного обеспечения, а также реализации национального проекта "Здоровье".

На заседании выступили представители органов исполнительной и законодательной власти, общественных организаций.



В.И. Скворцова



О.Г. Борзова

Председатель Комитета по охране здоровья Государственной Думы Федерального собрания РФ Ольга Борзова рассказала об активной совместной работе возглавляемого ей Комитета и Росздравнадзора. Наиболее приоритетным направлением она назвала совершенствование законодательства в сфере усиления ответственности за производство и оборот фальсифицированных лекарственных средств, а также в вопросах лекарственного обеспечения населения сельской местности и отдаленных регионов.

Первый заместитель руководителя фракции "Единая Россия" Татьяна Яковлева отметила, что Росздравнадзором проведена большая и трудная работа, от лицензирования фельдшерско-акушерских пунктов до обеспечения контроля реализации национального проекта "Здоровье". В дальнейшем фракция

"Единая Россия" намерена сотрудничать с ведомством, особенно в направлении обеспечения стабильности российского фармацевтического производства, как одной из основ национальной безопасности страны. Планируется совместная работа в области нанотехнологий, обсуждения вопросов лицензирования народной медицины. Фракция "Единая Россия" отдельно выразила благодарность и наградила почетными грамотами руководителя ведомства Николая Юргеля, заместителя руководителя ведомства Елену Тельнову, заместителя начальника управления делами Александра Малина.

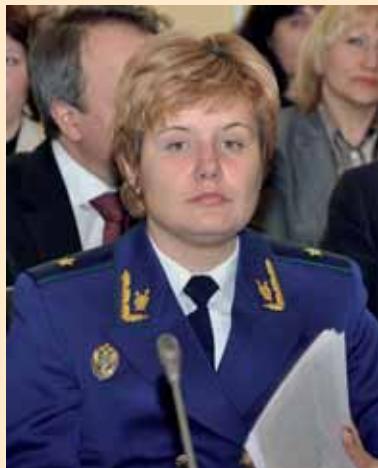


Т.В. Яковлева

Ректор РГМУ Николай Володин подчеркнул, что деятельность Росздравнадзора во многом определяет вектор развития системы здравоохранения. Он выразил надежду на дальнейшее сотрудни-

Новости

чество с ведомством, особенно в части повышения профессиональной квалификации медицинских работников.



О. Г. Шамшина

Помощник Генерального Прокурора Российской Федерации Ольга Шамшина высоко оценила роль Росздравнадзора, который находится на острие социально-экономических проблем, отметила ряд недостатков в его деятельности и подчеркнула, что вся совместная деятельность двух ведомств должна быть направлена на защиту прав пациентов. По данным проверок, проведенных в нескольких регионах представителями Генеральной Прокуратуры, были выявлены значительные недостатки в работе учреждений социальной защиты, низкая эффективность исполнения переданных полномочий в области лекарственного обеспечения и оказания медицинской помощи. Генеральная прокуратура рекомендовала Росздравнадзору проявить повышенное внимание к обозначенным проблемам и обеспечить должный контроль и надзор со стороны территориальных управлений. Было предложено раз-

работать совместный механизм предупреждения случаев причинения вреда пациентам в результате халатности медицинского персонала.

Помимо представителей различных государственных ведомств на Коллегии выступили представители общественных организаций и объединений, председатель Общественного совета по защите прав пациентов при Росздравнадзоре Александр Саверский, генеральный директор ассоциации "Росмедпром" Юрий Калинин.



Ю.Т. Калинин

Консультант ассоциации "Равное право на жизнь" Елена Миськова особо отметила готовность Росздравнадзора к сотрудничеству по всем возникающим вопросам и проблемам. "Без вмешательства Росздравнадзора мы часто не можем защитить права больных", - подчеркнула консультант Ассоциации.

В своем заключительном слове руководитель Росздравнадзора Николай Юргель поблагодарил всех участников заседания, выразил уверенность в дальнейшем сотрудничестве и эффективном взаимодействии, а также подчеркнул, что, несмотря на кризисные явления в



Н.В. Юргель

мировой экономике, Росздравнадзор в рамках своих полномочий будет предпринимать все необходимые действия для обеспечения права каждого гражданина Российской Федерации на получение качественной и своевременной медицинской и социальной помощи.

"Дальнейшее развитие контрольно-надзорной службы невозможно без активного участия в нашей работе общественных организаций, профессиональных и пациентских объединений. Трудно переоценить их роль при обсуждении проблем реформирования системы здравоохранения, повышения качества и доступности медицинской помощи, защиты прав пациентов", - отметил профессор Юргель. По итогам заседания Коллегии было решено скорректировать план работы Росздравнадзора на 2009 год в целях его эффективного выполнения и достижения утвержденных количественных и качественных показателей по приоритетным направлениям деятельности Службы.

М. Лакомкин
Советник Руководителя Росздравнадзора
М. Харченко,
член союза журналистов РФ



Выездное совещание министра промышленности и торговли РФ В.Б. Христенко



13 марта 2009 года на базе Центра Высоких Технологий "ХимРар" состоялось выездное совещание министра промышленности и торговли Виктора Борисовича Христенко. Ключевой темой для обсуждения стали вопросы развития импортозамещения лекарственных средств в Российской Федерации.

В мероприятии приняли участие представители Минздравсоцразвития России, Минпромторга России, Правительства Московской области, государственной корпорации "РосНаноТех", руководители отечественных фармацевтических компаний, а также представители региональных и муниципальных властей. Участники представили свои производственные возможности по поставкам лекарственных средств, не уступающих импортным аналогам, для нужд населения страны, в том числе в рамках основных программ государственных закупок. Обсуждались перспективы выхода отечественных препаратов на рынки, текущие меры поддержки предприятий отрасли, вопросы организации полного цикла фармацевтических субстанций и влияние кризиса на реализацию целей Стратегии развития отечественной фармацевтической промышленности.

Председатель Совета директоров ЦВТ "ХимРар" Андрей Иващенко открыл заседание докладом о проблемах и перспективах импортозамещения лекарственных препаратов и анализом закупаемых препаратов за счет бюджетных средств. Он отметил, что влияние финансового кризиса только

лишь актуализировало первые шаги к реализации основных целей проекта Стратегии развития фармпромышленности, в том числе и процесса развития импортозамещения дженериковых препаратов. Основной же проблемой импортозамещения инновационных препаратов, по его мнению, сегодня является отсутствие единой инновационной системы, которая бы обеспечивала ориентир на индустрию. Однако сейчас на фоне сжимающихся рынков транснациональных фармацевтических компаний и девальвации рубля российская фармпромышленность получила уникальный шанс для решения этой задачи. В частности, стало возможным обсуждать партнерские проекты с западной индустрией, в рамках которых новейшие разработки могут быть перенесены в РФ для дальнейшего проведения всех необходимых исследований с дальнейшим разделением прав на инновационные лекарства по рынкам.

В своем докладе генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев особо отметил, что в настоящий момент отсутствуют какие-либо механизмы, стимулирующие российских производителей к реализации программ по импортозамещению. Представленные им данные по ценам лекарственных препаратов, выпускаемых компаниями-членами АРФП, в сравнении с зарубежными аналогами, однозначно указали на то, что отечественная продукция имеет явные фармакоэкономические преимущества. В. Дмитриев отметил, что "активное участие российских фармпроизводителей в импортозамещающих программах даст целый ряд экономико-социальных преимуществ как для государства, так и для отечественной фармпромышленности", а по оценкам экспертов, при создании таких технических условий, при которых все наименования лекарственных средств, зарегистрированных отечественными фармпроизводителями по одному только сектору ОНЛС, закупались бы государством только у россий-



Новости

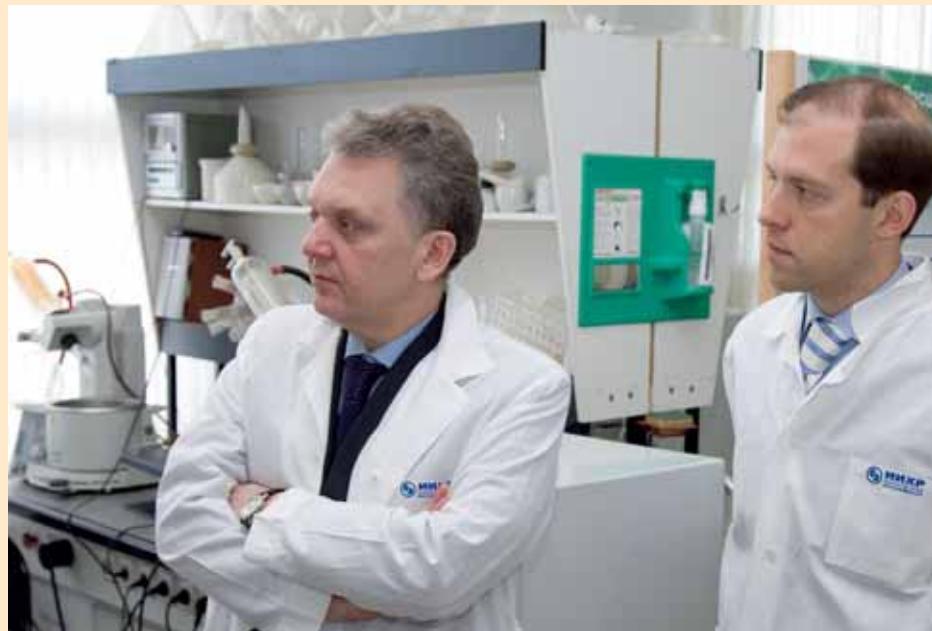
ских компаний, то экономия государственного бюджета составила бы до 30%.

Генеральный директор ОАО "Фармстандарт" Игорь Крылов познакомил присутствующих с реальной возможностью импортозамещения на примере собственных генно-инженерных препаратов компании. Он особо подчеркнул, что "не прямое импортозамещение, а расширение доступности лекарств является одной из основных задач российской промышленности. Только совместными усилиями власти, органов здравоохранения, врачей-практиков и производителей мы сможем решить эту проблему".

Сейчас существует реальная возможность для производства на территории РФ тех оригинальных препаратов, которые некорректно патентно защищены на российском фармацевтическом рынке. Именно в данном сегменте реализует свою программу импортозамещения компания "Фармсинтез". Генеральный директор компании, Олег Михайлов, особо отметил высокую важность замещения дорогостоящих лекарственных препаратов и предложил "отменить лоты при государственных закупках этих лекарств".

Президент холдинга "Биопроцесс" Михаил Могутов, говоря о проблемах импортозамещения, отметил, что одним из препятствий к его успешной реализации являются "существующие сейчас стандартные игры с условиями проводимых аукционов, конкурсов, тендеров". По его мнению, необходимо "приказным порядком запретить указывать в условиях тендера лишние данные, которые заведомо сужают количество претендентов на обеспечение конкурса".

В продолжение темы государственных тендеров и аукционов генеральный директор ЗАО "Биокад" Дмитрий Морозов дополнил, что "прямое участие производителя в этой процедуре позволит существенно сократить расходы на закупку препаратов". В своем докладе он также отметил: "Не проблема сделать инновационный препарат, а проблема в





той конкурентной среде, в которой окажется российский фармпроизводитель после появления данного продукта на рынке. Сейчас при продвижении своих продуктов мы все чаще сталкиваемся с удивлением и недоверием со стороны врачей-практиков. Только доказав им, что отечественная продукция ни в чем не уступает зарубежным аналогам, мы сможем занять свою нишу на рынке".

Генеральный директор НП "ОрХи-Мед" Константин Балакин познакомил участников совещания с научными разработками, осуществлямыми в институтах РАН и РАМН. Он сказал: "По нашему мнению, потенциал российских академических групп в сфере разработки импортозамещающих лекарств сегодня использован далеко не в полной мере. И несмотря на выраженную фундаментальную направленность своей деятельности, академические институты обладают обширным портфолио лекарственных средств, разработанных и выведенных на рынок".

Подводя итоги совещания, министр промышленности и торговли РФ В.Б. Христенко подчеркнул: "Ответственная позиция российских компаний в вопросах соблюдения самых жестких стандартов качества и прозрачности ценовой политики в долгосрочной перспективе - это важнейшие условия успешного импортозамещения на российском рынке".

О Центре Высоких Технологий "ХимРар"

ЦВТ "ХимРар" - представляет собой уникальный для Российской Федерации научно-исследовательский комплекс, объединяющий высокотехнологичные инновационные организации, ведущие разработку новых лекарств для фармацевтических производителей, а также осуществляющих исследования для биотехнологических и агропромышленных компаний.

Основная миссия организаций ЦВТ "ХимРар" - разработка инновационных лекарств на основе новейших "постгеномных" технологий для лечения онкологических, инфекционных, сердечно-сосудистых заболеваний, а также заболеваний центральной нервной системы.

На базе Центра осуществляется полный цикл доклинической разработки новых лекарств и лекарственных соединений, начиная с высокопроизводительного биоскрининга сотен тысяч химических соединений на актуальные биомишени и заканчивая созданием готовых лекарственных форм.

Рецепт для российской фармы

Участники организованной Ассоциацией российских фармпроизводителей конференции, посвящённой взаимодействию государства и отечественных компаний, в очередной раз подняли тему господдержки российской промышленной фармакологии. И в очередной раз вопросов оказалось больше, чем было на них дано ответов, а лекарства в аптеках тем временем стремительно дорожают.

Все дженерики должны быть российскими?..

Выступавшие на мероприятии замруководителя Росздравнадзора Елена Тельнова и начальник отдела фармпромышленности Минпромторга Дмитрий Колобов будто говорившись заявили о том, что государство должно всячески поддержать отечественную фарму в переходе на стандарты GMP и стимулировать замещение дженериков препаратами отечественного производства. Г-жа Тельнова показала собравшимся список более чем из двух десятков импортных дженериков, ввозная цена на которые, по данным ведомства за последние полгода увеличилась более чем на 20 процентов. Почти половину этого списка составляют препараты латвийской фармкомпании "Олайнфарм". Как пояснила Елена Тельнова, она демонстрирует эти данные не просто ради удовлетворения любопытства присутствующих. "Этот список мог бы лечь в основу перечня импортозамещающих препаратов, на который стоит ориентироваться нашим предприятиям. Ведь у тех же препаратов "Олайнфарма" цены растут как на дрожжах!", - возмутилась замглавы Росздравнадзора. И сообщила о том, что утверждённый в 2007 году правительством России так называемый список жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (список ЖНВЛС), куда входит минимальный перечень лекарств, продавать которые обязана каждая аптека, необходимо корректировать "с преимущественным внесением в него отечественных препаратов". Также г-жа Тельнова предложила "обеспечить законодательные преимущества для отечественных препаратов при госзакупках", правда, при условии,

что "будет обеспечена необходимая номенклатура и объём производства". Но о том, каким образом государство может на сто процентов быть уверенными, что отечественные заводы смогут выпустить достаточный объём ЖНВЛС, чиновник Росздравнадзора не сообщила.

Тему импортозамещения продолжил и другой представитель правительства, Дмитрий Колобов. По его словам, в Минпромторге уже "сформирован список отечественных лекарственных средств, способных заменить иностранные препараты с той же номенклатурой". Причём не просто сформирован, а ещё и "направлен в министерство здравоохранения для согласования с его руководством". По данным г-на Колобова из 180 закупаемых на бюджетные деньги препаратов, не производящихся в РФ, около 110 - те самые дженерики, "срок локализации производства которых на территории России составляет полтора-два года". Если проект импортозамещения в России удастся реализовать, бюджеты всех уровней смогут сэкономить на госзакупках лекарств в среднем 30 процентов.

Миф о прорыве

Для того, чтобы во имя светлой идеи импортозамещения появилась возможность модернизировать старые и запустить новые производства, чиновник Минпромторга предложил ввести "субсидирование процентных ставок по кредитам предприятий, направленных на технологическое перевооружение отрасли", и в первую очередь тем, кто переводит производство на международные стандарты GMP. Причём банкам необходимо разрешить "принимать в качестве залога обязательства на поставку лекарственных средств". Правда, о том, какие же максимальные ставки по кредитам будет компенсировать государство, или какую наибольшую сумму ему придется выплачивать конкретному предприятию в качестве субсидии, представитель Минпромторга ничего не сказал. А между тем в мерах господдержки этот вопрос едва ли не ключевой. Особенно если учесть значительный

подъём процентных ставок банков, в том числе государственных, из-за кризиса. Кроме того, по данным Росздравнадзора, 60 процентов производственных фондов отечественного фармпрома не только морально устарели, но изношены до предела своих возможностей.

Повис в воздухе и вопрос, где брать квалифицированные кадры для работы на новом оборудовании. Как отметила декан факультета послевузовского профессионального образования провизоров Московской медицинской академии им. Сеченова Елена Максимкина, отечественным профильным вузам остаётся только мечтать об учебно-опытных минипроизводствах, соответствующих стандартам GMP. Между тем, во многих зарубежных странах без таких специальных мастерских обучение просто немыслимо.

Если России и необходимо импортозамещение, то прежде всего "высокотехнологичных" препаратов, предназначенных для лечения тяжёлых хронических заболеваний, включённых в государственную целевую программу "семь нозологий" (например, гемофилия или рассеянный склероз). Доля импорта таких лекарств составляет почти 100 процентов, о чём в очередной раз напомнила собравшимся оперативный директор российского представительства исследовательской компании IMS Health Мария Денисова.

Дешевле - не значит лучше

Приглашённые на конференцию эксперты не обошли вниманием вопрос об отношении потребителей к отечественным препаратам. "Мы провели достаточно большой объём исследований", - рассказал участникам генеральный директор исследовательской компании "КОМКОН-фарма" Олег Фельдман, - "И со стороны фармацевтов, и со стороны врачей мы слышим серьёзные нарекания в отношении качества российских лекарственных препаратов".

"Отечественные фармкомпании просто не могут доказать, что их дженерики не хуже. А это возможно! Уже

разработаны и опробованы методики сравнительных исследований препаратов на терапевтическую эквивалентность по так называемым "суррогатным точкам". Например, мы проверили четыре препарата против сердечной недостаточности с активно-действующим веществом "эналаприл", как отечественных, так и зарубежных. И все они имели сопоставимые показатели, в том числе по эффективности. К сожалению, наши производители не финансируют подобные исследования", - посетовал президент ассоциации "Общество фармакоэкономических исследований" Павел Воробьёв.

Впрочем, президент Ассоциации российских фармпроизводителей Виктор Дмитриев на данное обвинение отреагировал моментально и, разумеется, отечественную фарму попытался оправдать. По его мнению, финансирование компаниями таких исследований сразу же скажется на стоимости отечественных лекарств, причём явно не в пользу их удешевления. Кстати, г-н Дмитриев высказывался за централизованные закупки по программе обеспечения лекарствами льготных категорий граждан (т.н. ОНЛС, ранее ДЛО) через

Министерство здравоохранения с чётко зафиксированными преференциями отечественным производителям.

Отечественная фарма и братья-белорусы

Грустным анекдотом поделился с участниками конференции замдиректора департамента торговых переговоров Минэкономразвития Виктор Калмыков. Оказывается, в МЭР известно только об одной стране мира, где существует явная дискриминация по отношению к импортным российским лекарствам. Это Белоруссия. "Дискриминация российской фармацевтической продукции в этой стране происходит посредством её обложения по максимальной ставке НДС, в то время как продукция других экспортёров от НДС освобождена совсем. Мы провели переговоры с белорусскими партнёрами и надеемся, что в ближайшее время проблема будет устранена", - заявил чиновник. К тому же, белорусским торговым точкам запрещено выкладывать импортные товары на видном месте, а в отношении белорусских товаров, наоборот, предписано это делать, посетовал г-н Калмыков.

Итак, для того, чтобы россияне смогли покупать в аптеках не уступающие импортным аналогам отечественные препараты-дженерики, российская фармпромышленность нуждается в современном оборудовании и квалифицированных кадрах. Если перевести эту фразу на язык экономики, то по большому счету ничего, кроме огромных инвестиций отечественной фарме не нужно. Причем деньги придется вкладывать не только непосредственно в фарму, но и в науку и образование. То же самое можно сказать и об автопроме или сельском хозяйстве, хотя в этих секторах занято на порядок больше людей, чем в производстве лекарств. А вот рынки по объемам - сопоставимы. Да и про безопасность государства не стоит забывать. Поэтому бюджетные деньги тратить все равно придется, но приведёт ли стимулирование отечественной фармы к активному импортозамещению, остаётся только гадать. Пока же нам всем лучше просто не болеть, чтобы не благодарить родное правительство за дрожающие едва ли не ежедневно лекарства.

Источник: strf.ru





Уважаемые друзья, коллеги!

*Ассоциация Российских фармацевтических производителей имеет честь поздравить
редакцию газеты "Фармацевтический вестник" с 15-летним юбилеем!*

"Фармацевтический вестник" - ведущее и самое авторитетное отраслевое печатное средство массовой информации России, специализирующееся в области обращения лекарственных средств и средств медицинского применения.

"Фармацевтический вестник" выделяется своей взвешенной, серьезной позицией, глубиной анализа фактов, явлений и тенденций социально-экономической и общественно-политической жизни фармацевтического сообщества, объективностью и оперативностью информации.

Уверены, что только тесное взаимодействие всех участников рынка - бизнеса, общественных организаций, регуляторных органов и профильных СМИ - позволит приумножить величие российского здравоохранения и решить задачи, поставленные руководством страны перед фармацевтической отраслью, и нельзя найти лучшей площадки для этого многостороннего диалога, чем "Фармацевтический вестник".

Несомненно, что успех многих игроков на фармрынке, в том числе и организаций - членов АРФП, стал возможным во многом благодаря детальной, взвешенной и разносторонней информации, которую предоставляет для нас "Фармацевтический Вестник". Мы рады, что "Фармацевтический вестник" и АРФП связывает тесное профессиональное сотрудничество.

Сегодня можно с уверенностью констатировать - газета "Фармацевтический вестник" нашла верную дорогу к читателям. Пусть же на этом пути вашими спутниками во всех начинаниях станут Удача, Успех и

Вдохновение!



Желаем редакции газеты "Фармацевтического вестника" экономической стабильности, сохранения и преумножения набранных темпов, успешного претворения в жизнь намеченных планов, надежных партнеров, а всем сотрудникам коллектива - крепкого здоровья, слаженной работы, взаимопонимания, большой творческой энергии, энтузиазма, удачи и благополучия!

*Генеральный директор АРФП
В.А. Дмитриев*

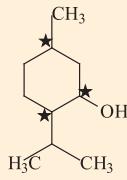


Исследование состава и свойств препаратов из ментола

**О.А. Чеча,
В.П. Пахомов
Институт клинической
фармакологии НЦЭСМП,
Москва**

Ментол - органическое вещество, важный вторичный метаболит растений семейства яснотковые, - получают синтетически или выделяют из мятного эфирного масла. Прозрачное кристаллическое вещество при комнатной температуре легко плавится.

Таблица 1
Физико-химические свойства ментола

Показатели	Свойства
Химическая формула ментола рацемата	
Внешний вид	Бесцветные кристаллы с сильным запахом перечной мяты и холодящим вкусом
Эмпирическая формула	C ₁₀ H ₂₀ O
Химическое название	2-изопропил-5-метилциклогексанол
Молекулярная масса, г/моль	156,27
Чистота	≥ 99 %
Температура плавления, °C	34-36
Температура кипения, °C	216
Растворимость	Мало растворим в воде, легко в этаноле
Плотность, г/см ³	0,89 г/см ³

Особую роль в оценке натуральности играет оптическая активность компонентов эфирных масел. Это связано с уникальной способностью многих натуральных веществ (в отличие от синтетических) вращать плоскость поляризации луча света, который пропускают через это вещество. Поскольку оптическое вращение зависит от температуры и длины волны света, измерение оптического вращения проводят при 20°C и длине волны линии D спектра натрия (589,3 нм). В зависимости от природы вещества вращение им плоскости поляризации может иметь различное направление и величину.

Что касается запаха оптических изомеров одного и того же вещества, то они почти всегда сильно различаются качеством запаха и силой запаха. Чаще всего левовращающие изомеры обладают более сильным ароматом (иногда правовращающие изомеры вообще не имеют запаха), их запах богаче

оттенками, качество запаха левовращающих изомеров воспринимается как более приемлемое. Оптические изомеры одного и того же вещества отличаются друг от друга биологическим действием.

Указанные выше различия во вкусе, запахе и фармакологических свойствах оптических изомеров объясняются их неодинаковым взаимодействием с диссимметричными (обладающими лишь одним направлением вращения) ферментативными и рецепторными системами в организме человека.

Все эти закономерности проявляются и в эфирных маслах, где определенное уникальное для каждого эфирного масла сочетание правовращающих и левовращающих форм веществ создает тот природный аромат, который так ценится в высококачественной парфюмерии и ароматерапии.

Таким образом, синтетические вещества, которые часто добавляют в эфирные масла, сильно меняют как биологические, так и органолептические свойства. Это связано с тем, что синтезированные в промышленности пахучие вещества всегда являются, в отличие от природных, оптически неактивными. А входящие в синтетический рацемат оптические формы обладают часто непредсказуемым и опасным действием на живой организм.

Применение ментола широко и разнообразно. Он является одним из важных ароматизаторов для косметических и гигиенических средств, его широко применяют в косметических изделиях по уходу за полостью рта (в зубных пастах, порошках, зубных эликсирах), устраняя неприятные запахи, он придает приятный запах дыханию. Используют для ароматизации табака и пищевых продуктов. Оказывая антисептическое (при воспалительных заболеваниях дыхательных путей), успокаивающее и болеутоляющее (отвлекающее) действие, входит в состав такого лекарственного препарата как валидол (используют как спазмолитик при стенокардии). Собственно ментол - это 2-гидрокси-1-изопропил-4-метилциклогексан, в котором все заместители находятся в экваториальном положении. Именно он обладает наиболее чистым мятным ароматом и холодящим эффектом в сравнении с другими геометрическими изомерами.

Ниже представлена схема препарата валидол, состоящего из ментола и ментилового эфира изовалериановой кислоты.



Наука и практика

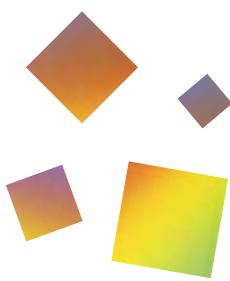
Проведенными в последние годы исследованиями установлено, что валидол представляет собой сложную по составу смесь, содержащую 22,2-25,7% ментола и 52,7-55,7% ментилового эфира изовалериановой кислоты, а также 17,4-18,9% ментилового эфира 2-метиласпиральной кислоты.

Наличие в молекуле ментола трех асимметрических углеродных атомов обуславливает существование восьми оптических изомеров.

Считается, что различная биологическая активность, представленная некоторыми энантиомерными парами тех же хиральных соединений, тогда добавка обоих энантиомеров в одинаковой пропорции подразумевает не только фальсификацию пробы, но и риск для здоровья потребителя, так как

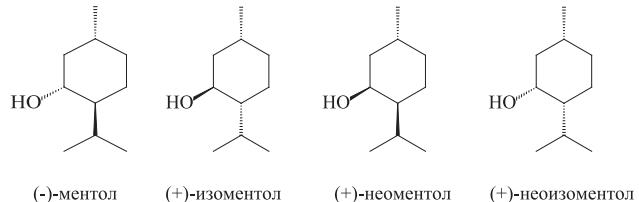
Таблица 2
Отечественные препараты с ментолом

Препараты	Содержание
Масло мяты перечной	50% ментола
Таблетки мятные	Масла мятного 0,0025 г
Настойка мяты перечной	Листья мяты перечной (1:20)
Масло ментоловое	1% или 2%
Смесь для ингаляций	0,71 г ментола
Мазь "Бороментол"	Ментола 0,5 частей
Таблетки "Пектусин"	0,004 г ментола
Капли "Эвкатол"	0,25 г ментола
Мазь "Гевкамен"	18 г ментола
Карандаш ментоловый	1 г ментола
Мазь "Эфкамон"	14,0 г ментола
Раствор "Меновазин"	2,5 г ментола
Мазь "Бом-бенге"	Ментола 3,9 г
Свечи "Аnestезол"	Ментола 0,004 г
Капли "Вотчала"	Валидола (или ментола 2 мл)
Капли "Зеленина"	Ментола 0,25 г



энантиомеры могут проявлять неизвестную биологическую активность.

Ниже представлены основные четыре изомеры ментола:



Ниже представлены основные отечественные и отдельные зарубежные лекарственные препараты с ментолом:

Таблица 3
Зарубежные лекарственные препараты с ментолом

Наименование препарата	Состав	Страна производитель	Показания к применению
Сироп "Бенадрил"	ментола 0,22 мг, спирт 5,1 об. %, сахара 0,29 г	Германия	Бронхит, ОРЗ, грипп
Мазь "Бен-Гей"	15% метилсалцилата и 10% ментола	США	Заболевания суставов, травмы, миалгия
Бронхикум капли Н	22 мл настойки тимьяна (1:5), 19 мл настойки белого мыльного корня (1:5), 14 мл настойки корня квебрахо, особо сахарный сироп, эвкалиптовое масло, ментол, спирт, очищенная вода	США - Франция	Бронхит
Бронхикум эликсир Н	Настойка травы гринделии (1:5) 1 мл, настойка корня полевого цвета (1:5) 0,2 мл, настойка корня первоцвета (1:5) 0,5 мл, настойка коры квебрахо (1:5) 0,7 мл, ментол особо сахарный сироп, настойка тимьяна (1:5) 1 мл, эвкалиптовое масло, спирт, очищенная вода	США - Франция	Приступообразный кашель, бронхит
Валокордин	Фенобарбитала 2,0 г, этилбромизовалерианата 2,0, мятного масла 0,14 г, хмлевого масла 0,02 г	Германия	Неврозы, тахикардия, бессонница, спазмы коронарных сосудов
Депурафлукс	Кора крушины 18 г, плоды аниса 5 г, плод тмина 3,7 г, плод кориандра 6 г, плод фенхеля 3,5 г, листья мяты перечной 1,5 г, трава василька 0,4 г, трава хвоща 24 г	США - Франция	Запоры
Миоспрей	0,18 г бензилникотината, 0,18 г никотинамида, 0,16 г ментола	Словения	Миалгиты, миазиты, мышечные спазмы

До недавнего времени оптическая активность компонентов эфирного масла практически не устанавливалась. Сейчас хроматографические методы на специальных хиральных (оптически активных) колонках позволяют разделить оптические изомеры и установить факт фальсификации по соотношению содержания оптических изомеров. Обычно в эфирном масле присутствует один из оптических изомеров (90-99%), а в фальсифицированном соотношение оптических изомеров приблизительно составляет 1:1.

Методом тонкослойной хроматографии нами было проведено хроматографическое разделение ментола рацемического от примеси, на пластинах фирмы "Мерк".

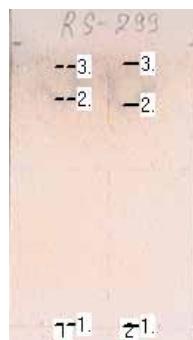


Рис. 1 Хроматограмма разделения ментола рацемического

Условия хроматографирования:

Одномерное, восходящее элюирование;
Без предварительного насыщения камеры;
Температура в помещении: 15,2 0C;
Неподвижная фаза: силикагель, фирмы "Мерк";
Подвижная фаза: спирт-ацетон 8:2;
Время разделения: 23 мин;
Нанесенная проба: 1 и 4 мкл;
Опрыскивание: анисовый альдегид;
Визуализация: денситометр "Сорб菲尔".

Трек1

Трек 2

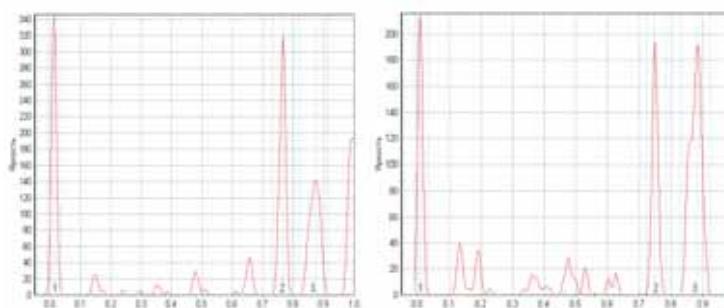


Рис. 2 Денситограмма ментола рацемического после хроматографического разделения

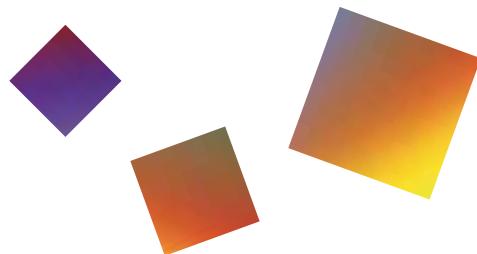
На данной денситограмме и хроматограмме выявлено содержание в ментоле примесей (зона 3) и сам ментол (зоны 2).

В заключение хотелось бы сказать, что, как видно, на основе ментола выпускаются различные лекарственные формы. Несмотря на работу отдельных исследователей о том, что в ментоле присутствуют некоторые примеси, можно с уверенностью предположить, что проведенные нами исследования по уточнению свойств отдельных изомеров ментола откроют нам еще много нового в фармацевтической химии.

- составлены основные физико-химические и фармакологические свойства ментола;
- методами тонкослойной хроматографии проведено разделение ментола от примесей;
- показаны широкие примеры применения ментола в лекарственных препаратах;
- показана перспективность создания и применения препаратов на основе ментола;
- одной из перспективных задач является разделить ментол на отдельные изомеры методом хиральной тонкослойной хроматографии.

ЛИТЕРАТУРА

1. Лекарственное растительное сырье. Фармакогнозия. СПГ. Спецлит. Под редакцией Яницкова Г.П. и Блиновой 2004г, с.765.
2. Т.А. Гончаров. Энциклопедия лекарственных растений. 2 том, 1993г с.525
3. Илиел Э., Вайлен С., Дойл М. Основы органической стереохимии М., "БИНОМ. Лаборатория знаний", 2007. - 703с.
4. Тюкавкина Н.А., Бауков. Биоорганическая химия. - М.: Дрофа, 2008. - 542с.
5. Гейсс Ф. Основы тонкослойной хроматографии (пер. с англ.). - М. 1999, I том - с 405, 2 том -348 с.
6. Пахомов В.П., Чечя О.А., О.А. Горошко // Планарная хроматография в фармацевтической промышленности. Фармацевтическая промышленность, №2, 2006, М., 73-76 с.
7. Пахомов В.П., Чечя О.А., Горошко О.А. Выделение оптически активных субстанций с использованием препаративной жидкостной хроматографии. // Фармацевтическая промышленность. 2007№1,- 80-82 с.
8. Пахомов В.П., Демченкова Е.Ю. Планарная хроматография с денситометрией в исследовании лекарственных препаратов // Фармацевтическая промышленность.- 2008.- №1. - 62-64 с..
9. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. Ч. 2. Специальная фармацевтическая химия. - Пятигорск, 1996. - . 608 с.



Здоровый подход

На фармацевтическом рынке отечественные дженерики известных мировых брендов продолжают завоевывать доверие врачей и потребителей. Причем, фактор цены не всегда играет в этом процессе ведущую роль, - считает Елена Палевская, генеральный директор компании "Промо-Мед". По своим качественным характеристикам российские препараты способны достойно конкурировать не только с импортными дженериками, но и с оригиналами.

- К дженерикам на российском рынке всегда относились с подозрением. В то же время рынок аналогов во всем мире, в том числе и у нас, в последние десятилетия растет опережающими темпами. Мировой финансовый кризис и стратегия импортозамещения дали еще один мощный толчок развитию этого сегмента. Как меняется отношение россиян к дженерикам?

Елена Палевская: Не секрет, что с тех пор, как 15 лет назад более 200 западных фармкомпаний открыли свои представительства в России, имело место целенаправленное убеждение врачей и пациентов, что "западное", "оригинальное" - лучше и не может сравниваться по эффективности с непатентованным аналогом. Этот лозунг прекрасно ложился на постсоветскую ментальность россиян. Фирменное, оригинальное - значит дорогое, тем самым западные фармкомпании обосновывали иной раз и 10-кратно более высокую цену за свой препарат по сравнению с аналогом, который можно было приобрести у производителя дженерика. На то были и определенные объективные причины: все мы помним, как ранее в аптеке соседствовали яркие красочные упаковки и блестящие зазывающие блистеры от западных производителей и бумажные упаковки с рассыпающимися, иной раз пожелтевшими таблетками какого-нибудь "химфармзавода". Но в последние годы после того, как Федеральная Служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития взяла курс на ужесточение требований к качеству производства в России и перевод всех производств до 2010 г. на единый стандарт GMP (Good Manufacturing Practice - надлежащая производственная практика), ситуация с качеством производства в России значительно изменилась. Сегодня создана "с нуля" или коренным образом перестроена значительная часть

заводов в России, которые производят уже по-настоящему качественные препараты. Динамика рынка фармацевтических препаратов показывает, что отношение потребителей к дженерикам и к отечественному производителю как таковому меняется быстро и в лучшую сторону.

В такой радикально изменившейся ситуации "Промо-Мед" очень строго подходит к выбору производственных площадок и сырья, и наши партнеры помогают нам двигаться к глобальной цели - созданию и поддержанию образа российского фармацевтического бренда, как новой категории товара, качественного, доступного, заслуживающего доверия врачей и пациентов.

- Тем не менее, согласитесь, что центральный фактор зачастую играет главную роль при выборе дженерика. А у сторонников брендов есть мощный аргумент - клинические исследования, на которых производители дженериков и экономят.

Елена Палевская: Это верно лишь отчасти. Опыт продвижения препаратов нашей компании доказывает, что высокое качество продукта и грамотный маркетинг, а не только цена - путь к завоеванию доверия потребителей. Во-первых, в "Промо-Мед" изначально сделали ставку на продвижение первых дженериков. Такой подход позволяет формировать цену, ориентируясь только на бренд. Во-вторых, обязательным условием выхода препарата на рынок являются собственные клинические исследования, которые в итоге и убеждают врачей и фармацевтов в высоком качестве продукта. Ведущие специалисты из различных отраслей медицины собирают доказательную базу, а результаты своей работы публикуют в авторитетных медицинских изданиях и представляют на специализированных международных

симпозиумах. Оказывается, на базе брендированных лекарств можно создавать не просто не уступающие по качеству, но и превосходящие по эффективности препараты. Так, в 2005 году мы вышли на рынок с первым дженериком "Смекты" (производства Бофур Ипсен Интернациональ, Франция) - "Неосмектином", который всего через десять месяцев отвоевал 3,4% рынка "Смекты". Так случилось и с другим нашим продуктом - средством для лечения ожирения - "Редуксин". При разработке препарата ученые вывели такую формулу наполнения таблетки, что по своим свойствам лекарство стало обладать более мягким действием в отношении всех возможных побочных эффектов. Компания привлекла к исследованию все ведущие научные центры в России, которые подготовили прекрасную доказательную базу. На полках аптек препарат появился на следующий день после истечения срока патентной защиты бренда. По цене "Редуксин" приближается к оригиналу, однако остается более доступным и показывает лучшую динамику продаж. По данным компании "Фармэксперт", прирост продаж "Редуксина" в четвертом квартале 2008 года по отношению к тому же периоду 2007 года составил 62%, и это на фоне общего падения рынка лекарственных средств для снижения веса. Думаю, что это довольно оптимистичные результаты, особенно учитывая тот факт, что продажи у двух наших ближайших конкурентов, оригинальных препаратов, упали на 14 и 39%.

- Насколько такой подход к бизнесу характерен для компаний, создающих дженерики в России?

Елена Палевская: "Промо-Мед" - единственная российская компания на рынке дженериков, занимающаяся клиническими исследованиями. С первых дней своей работы компания

поставила перед собой важнейшую задачу - научно доказывать не только терапевтическую эффективность каждого выводимого препарата, но и его полную безопасность, в соответствии с требованиями, предъявляемыми к оригинальному средству. Это дорого, но мы сознательно выбрали этот путь. У нас достаточно ресурсов, чтобы не только качественно производить, но и профессионально продвигать свой продукт. Как правило, производители руководствуются простой логикой - создать очередной дженерик "раскрученного" бренда, "упасть" в цене и продвигать его как "то же самое, что и оригинал, но в два раза дешевле". Нам так работать не интересно ни с точки зрения бизнеса, ни с профессиональной стороны.

- Елена, с точки зрения бизнеса какие ниши в фармакологии представляются наиболее перспективными сегодня? Как в Вашей компании подходят к формированию портфеля?

Елена Палевская: Продуктовый портфель - основная проблема всех фармацевтических компаний. Невозможно, да и не нужно, стремиться покрыть своим ассортиментом макси-

мальное количество сегментов рынка. Главное - увидеть, какой продукт востребован. В "Промо-Мед" работает отдел инновационного маркетинга, который и занимается исследованиями и анализом рынка. Формируя свой собственный портфель, мы опираемся на профессиональный опыт, знание и видение рынка. Делаем ставку на социально значимые ниши. Возьмем "Редуксин" - средство для снижения веса. Помимо чисто медицинских аспектов, проблема лишнего веса влияет на социализацию человека. Качество жизни, профессиональные достижения сегодня напрямую зависят от того, в какой форме ты находишься, как себя чувствуешь физически и психологически. Компания "Промо-Мед" стремится продвигать лекарства, которые не только снимают боль или снижают давление, но также оказывают положительное влияние на качество жизни людей. Например, эффективное снижение веса при применении "Редуксина" не сопровождается такими крайне неприятными для потребителя побочными эффектами как вздутие живота, понос или недержание кала, которые часто встречаются при использовании такого раскрученного препарата как "Орлистат".

- Очевидно, что бизнес-стратегия компании "Промо-Мед" довольно необычна для российского фармацевтического рынка. Что заставляет вас проектировать свой путь в бизнесе?

Елена Палевская: Цель работы нашей команды - создание и поддержание образа российского фармацевтического бренда как новой категории товара - доступного, заслуживающего доверие потребителей. Для этого, с нашей точки зрения, важно, чтобы качество продвигаемых "Промо-Мед" препаратов подтверждалось клиническими исследованиями. Мы ведем исключительно этический бизнес. Для нашей компании это вопрос принципиальный. Весь управляющий состав "Промо-Мед" - зарекомендовавшие себя в прошлом сотрудники западных корпораций. Мы не понаслышке знаем, как на мировом фармацевтическом рынке формируется имидж надежной,уважаемой компании. Годами наработанный в ведущих мировых фармацевтических компаниях опыт мы стараемся перенести на российскую почву. Можно сказать, что мы первая российская компания с западным лицом.

Взаимодействие лекарственных средств с фруктовыми соками: есть ли необходимость вносить эту информацию в инструкции по медицинскому применению?

**Аникин Г.С., Сычев Д.А.,
Дмитриев В.А., Кукес В.Г.
Кафедра клинической
фармакологии и
пропедевтики
внутренних болезней
ММА им. И.М. Сеченова,
АРФП**

Введение

Возможность взаимодействия лекарственных средств с пищевыми продуктами известна давно. Однако на практике врачами используется только информация о влиянии самого факта приема пищи на всасывание (биодоступность) того или иного ЛС, на основании чего даются рекомендации пациентам о том, как принимать препараты: до, после, во время еды или натощак. В последнее время выполнен ряд исследований, продемонстрировавших существенное влияние фруктовых соков на фармакокинетику ряда ЛС. Так, в процессе поиска в базе PubMed по ключевым словам "juice drug interaction" было найдено 767 ответов (на март 2009 г.), из них 664 было посвящено именно фармакокинетическому взаимодействию ЛС с фруктовыми соками: 9% - обзоры, 43% - исследования *in vitro*, 28% - клинические исследования, в основном с участием здоровых добровольцев, 20% - описание клинических случаев. Актуальность этой темы также обусловлена еще и тем, что потребление соков и сокосодержащих напитков жителями России из года в год растет. Этому способствует, в первую очередь, активная реклама соков как продуктов "полезных для здоровья", "богатых витаминами и микроэлементами", "повышающими жизненный тонус" и т.д. Именно поэтому совместное применение ЛС и фруктовых соков имеет место быть, а значит, возможно и фармакокинетическое взаимодействие между ними, что может иметь "клинические последствия" для пациентов в виде недостаточной эффективности ЛС или развития нежелательных лекарственных реакций (НЛР). Для профилактики подобных последствий необходимо внесение информации о возможности

взаимодействия ЛС с фруктовыми соками в инструкции по медицинскому применению и типовые клинико-фармакологические статьи (ТКФС). С другой стороны, компоненты соков могут быть использованы в качестве "отдушек" при разработке ЛС. В этой статье мы опишем возможные механизмы фармакокинетического взаимодействия ЛС с фруктовыми соками, проанализируем результаты наиболее "показательных" клинических исследований, покажем информированность врачей по этой проблеме, сформулируем конкретные рекомендации для врачей для предотвращения негативных последствий подобного рода взаимодействий.

Механизмы фармакокинетического взаимодействия лекарственных средств с фруктовыми соками

В настоящее время показано, что основными механизмами влияния фруктовых соков на фармакокинетику ЛС является их действие на систему биотрансформации и транспортеров ЛС (таблица 1). При этом фруктовые соки, а точнее, соединения в них содержащиеся, могут изменять активность (увеличивать - индукция или уменьшать - ингибиование) белков - "участников" системы биотрансформации и транспортеров, в которым относятся:

1. ферменты биотрансформации, осуществляющие реакции I фазы (изоферменты цитохрома Р-450) и II фазы (ацетилтрансферазы, глюкуронилтрансферазы и др.) метаболизма ЛС;

2. гликопротеин-Р (Р-gp) - транспортный белок, основными функциями которого являются: препятствие

всасыванию ксенобиотиков и ЛС в кишечнике; при их попадании в организм - предотвращение их проникновение через гисто-гематические барьеры, а также скорейшее выведение печенью в желчь и почками в мочу;

3. транспортеры органических анионов (OATP-А, OATP-В, OATP-С) и катионов, осуществляющие выведение ксенобиотиков и ЛС печенью в желчь и почками в мочу.

В настоящее время наиболее изучено влияние фруктовых соков на активность изофермента цитохрома Р-450 3A4 (CYP3A4), который метаболизирует около 60% всех известных ЛС, в том числе блокаторы медленных кальциевых каналов (БМКК), макролиды, антиаритмические средства, противоэпилептические средства. Ряд фруктовых соков являются ингибиторами CYP3A4, особенно сильным - грейпфрутовый сок. При этом было выявлено, что за ингибирующее действие грейпфрутового сока по отношению к CYP3A4 "ответственный" фуранокумарины (бергамиттин, 6',7'-дигидробергамоттин) и биофлавоноид налингин. Фуранокумарины ковалентно связываются с CYP3A4 и, таким образом, ингибируют его. Обнаружено, что сок белых грейпфрутов в большей степени ингибирует CYP3A4, чем сок красных. Кроме того, фуранокумарины грейпфрутового сока сами метаболизируются под действием CYP3A4. В настоящее время показано, что эти свойства характерны не только для грейпфрутового сока, но и для плодов грейпфрута. Влияние фруктовых соков на активность других изоферментов цитохрома Р-450 изучено в меньшей степени, а на активность ферментов II фазы метаболизма вообще не изучалось.

Недавно обнаружено влияние фруктовых соков на активность транспортеров ЛС, таких как гликопротеин-Р (MDR1) и транспортеры органических анионов (OATP-A, OATP-B, OATP-C). Так, ингибитором гликопротеина-Р является все тот же грейпфрутовый сок. Также фуранокумарины и биофлавоноиды грейпфрутового сока ингибируют OATP-A и OATP-B, в то время как OATP-C, напротив, индуцируется. А в исследовании H. Satoh (2005) показано, что не только грейпфрутовый, но и апельсиновый сок ингибирует транспортер органических анионов OATP-B.

Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств с грейпфрутовым соком

Подавляющая часть исследований, посвященных фармакокинетическому взаимодействию ЛС с фруктовыми соками, посвящена именно грейпфрутовому соку (ГС). В Интернете даже создан ресурс о взаимодействии ЛС с ГС, на котором собрана подробная информация по этому вопросу с анализом всех имеющихся в настоящее время исследований: <http://www.powernet-design.com/grapefruit>.

Взаимодействие ЛС, применяемых при сердечно-сосудистых заболеваниях с грейпфрутовым соком. Первым увеличение биодоступности лекарств при применении ГС описал D. Bailey в 1991 г. Было показано, что добавление в таблетку фелодипина сухого экстракта ГС в качестве "отдушки" достоверно увеличивало значение площади под фармакокинетической кривой (AUC) фелодипина, являющегося субстратом CYP3A4. В 1998 г. этот же автор выявил, что ГС также увеличивает биодоступность еще одного блокатора медленных кальциевых каналов (БМКК) нифедипина, также метаболизирующегося CYP3A4.

В настоящее время стало известно, что ГС увеличивает концентрацию в плазме крови БМКК не только дигидропиридинового ряда, но и фенилалкиламинового (верапамила) и бензотиозепинового (дилтиазем) рядов. Как показало исследование Christensen H et al., увеличение концентрации дилтиазема не имело клинического значения: не наблюдалось статистически значи-

мых различий в изменение АД и ЧСС. В то же время Fuhr U et al. изучали фармакокинетику верапамила при его совместном приеме с ГС у 24 здоровых добровольцев. Оказалось, что в группе добровольцев отмечается увеличение AUC верапамила в 1,45 раза, а его максимальной концентрации (Cmax) - в 1,63 раза, что сопровождалось более выраженным снижением АД и ЧСС. Таким образом, авторы рекомендуют воздерживаться от совместного приема ГС и верапамила.

Изучено также влияние ГС на фармакокинетику антиаритмических ЛС. Так, в исследовании Libersa CC et al. изучалось влияние ГС на фармакокинетику амиодарона у здоровых добровольцев. Показано, что ГС в значительной мере ингибирировал CYP3A4, за счет которого происходит биотрансформация амиодарона в N-дезэтиламиодарон - основной метаболит амиодарона. У всех лиц из основной группы отмечалось статистически значимое увеличение AUC и Cmax по сравнению с контрольной группой (AUC: $35,9 \pm 14,3$ vs $23,9 \pm 11,2$, p<0,005 и Cmax: $3,45 \pm 1,7$ vs $1,87 \pm 0,6$, p<0,02, соответственно). В тоже время не продемонстрировано влияния ГС на фармакокинетику дигоксина и хинидина.

ГС влияет на фармакокинетику статинов. Прием грейпфрутового сока вызывает рост концентрации симвастатина, аторвастатина и ловастатина в плазме крови. При этом авторы объясняют подобные изменения фармакокинетики статинов также ингибирующим влиянием сока грейпфрута на CYP3A4, а в случае с аторвастатином - еще и ингибирующим влиянием на гликопротеин-Р. Однако, в исследовании J. Lilja (1999) было показано, что грейпфрутовый сок существенно не влияет на фармакокинетические параметры правастатина, такие как AUC, Cmax и период полувыведения (T_{1/2}), это объясняется тем, что в фармакокинетике правастатина не принимают участие ни CYP3A4, ни гликопротеин-Р.

Взаимодействие антибиотиков с грейпфрутовым соком. Интересные данные о взаимодействии грейпфрутового сока с антибиотиками. K. Cheng et. al. (1998) провели исследование, в котором 12 здоровых добровольцев получали либо 240 мл воды, либо такое

же количество грейпфрутового сока до и после однократного приема кларитромицина. При употреблении грейпфрутового сока в крови испытуемых увеличивалась концентрация кларитромицина и одновременно и его метаболита 14-гидроксикларитромицина. Это свидетельствует о том, что грейпфрутовый сок не влияет на метаболизм коаритромицина, а по-видимому, ингибируя гликопротеин-Р, способствует более полному всасыванию кларитромицина и замедлению его выведения и выведения его метаболита. Однако другие фармакокинетические параметры кларитромицина не отличались от таковых в группе контроля.

В другом перекрестном исследовании 6 здоровых добровольцев-мужчин получали 400 мг эритромицина и запивали эту дозу либо 300 мл воды, либо таким же количеством грейпфрутового сока. После приема грейпфрутового сока AUC эритромицина возрасала на 49%, а Cmax увеличивалась на 52%. Авторы также связывают этот феномен с ингибирующим влиянием сока грейпфрута на гликопротеин-Р.

Однако есть и другие результаты взаимодействия грейпфрутового сока и антибиотиков. В исследовании J. Shi (2005) восемнадцать здоровых некурящих добровольцев-мужчин в возрасте 18-45 лет получали однократно 800 мг телитромицина. Добровольцы запивали препарат либо 240 мл воды, либо таким же количеством грейпфрутового сока. При приеме грейпфрутового сока максимальная концентрация телитромицина снижалась на 17%, а AUC увеличивалась на 11%. Период полувыведения препарата увеличивался на 16%, а время достижения максимальной концентрации возрастало на 7%. Проанализировав такое разноправленное влияние сока грейпфрута на фармакокинетические параметры телитромицина, авторы пришли к выводу о том, что фармакокинетика телитромицина не зависит от употребления грейпфрутового сока.

Взаимодействие психотропных ЛС с грейпфрутовым соком. Фармакокинетика ряда психотропных ЛС также меняется при одновременном приеме ГС. Так, в исследовании N. Yasui (2000) 2 группы здоровых добровольцев по 8

человек в каждой в течение 10 дней наряду с обычным пищевым рационом пили воду или ГС, а затем получали однократно алпразолама в дозе 0,8 мг. При приеме грейпфрутового сока AUC алпразолама увеличивалась на 12%, а C_{max} - на 7,2%. Затем одиннадцать пациентов с тревожными расстройствами (1 мужчина и 10 женщин) получали алпразолам в дозе 0,8-2,4 мг в сутки (прием лекарства три раза в день) и каждый раз запивали его ГС (200 мл). Исследование длилось 7 дней. При потреблении грейпфрутового сока концентрация алпразолама в плазме увеличивалась на 15%, что не влияло ни на эффективность, ни на развитие НЛР препарата, поэтому увеличение концентрации алпразолама в плазме крови можно считать незначительным и при назначении этого препарата можно не учитывать его взаимодействие с ГС.

В другом исследовании восемь здоровых добровольцев получали однократно 5 мг диазепама и запивали его 250 мл воды либо таким же количеством грейпфрутового сока. После приема грейпфрутового сока AUC диазепама в крови возрастала в 3,2 раза, а его C_{max} - в 1,5 раза. Кроме того, грейпфрутовый сок увеличивал время достижения максимальной концентрации (T_{max}) диазепама с 1,5 до 2,1 часов. В исследовании H. Kupferschmidt (1995), если испытуемые запивали мидазолам ГС, то его C_{max} возрастала на 52%. Также наблюдалось увеличение продолжительности действия препарата. В исследовании, включавшем 10 пациентов с циррозом печени, больные получали 15 мг мидазолама перорально и запивали его либо 200 мл грейпфрутового сока, либо таким же количеством воды. У тех пациентов, которые пили грейпфрутовый сок, AUC мидазолама увеличивалась на 106%, а время T_{max} увеличивалось с 85 до 105 минут. Авторы предполагают, что взаимодействие мидазолама и грейпфрутового сока особенно значимо у больных с патологией печени. В исследовании S. Hukkanen (1995) восемь здоровых добровольцев принимали триазолам и запивали его ГС. При этом отмечалось увеличение AUC на 48% и C_{max} - на 30%. Эти изменения фармакокинетики триазолама имели и клинические последствия: при приеме триазолама вместе с ГС у ис-

пытуемых была более выражена сонливость. В рандомизированном перекрестном исследовании A. Fujimura (2004) изучали влияние ГС на фармакокинетику триазолама и квазепама. Девять здоровых добровольцев-мужчин получали 0,25 мг триазолама либо квазепама и запивали дозу лекарства либо водой, либо грейпфрутовым соком. ГС способствовал повышению концентрации триазолама, квазепами. Однако AUC триазолама возрастала на 96%, а AUC квазепама и его активного метаболита изменялись незначительно: на 38% и 28% соответственно.

В исследовании Lilja JJ et al, выполненном с участием 10 здоровых добровольцев, было показано, что одновременный прием ГС вызывает увеличение C_{max} и AUC буспирона, при этом T_{1/2} и T_{max} практически не изменялись, что авторы связали с "блокадой" эффекта первого прохождения через печень.

Изучалось также влияние ГС на фармакокинетику карбамазепина. ГС увеличивал C_{max} карбамазепина у больных с эпилепсией (4,51 vs 6,28 мкг/мл), а также AUC (43,99 vs 61,95 мкг·ч/мл). Таким образом, было показано, что одновременный прием ГС и карбамазепина увеличивал концентрацию последнего в плазме крови. В другом исследовании было показано, что ГС увеличивал концентрацию кломипрамина на 50%. Влиял ГС и на фармакокинетику карбеголина (противопаркинсонического препарата), в группе ГС и карбеголина концентрация последнего была выше в 1,7 раза по сравнению с группой лиц, принимавших карбеголин с водой. По-видимому, в обоих случаях это было связано с ингибированием CYP 3A4.

Взаимодействие антигистаминных ЛС с грейпфрутовым соком. Наиболее показательной является работа Banfield C et al, которые провели исследование фармакокинетики фексофенадина у 24 здоровых добровольцев. Добровольцам, разделенным на 2 группы, назначали 60 мг фексофенадина, который лица контрольной группы запивали водой, а основной - 240 мл ГС. Оказалось, что в группе, получавших ГС, AUC и C_{max} были статистически значимо меньше на 33% и 36% соответственно. Фексофенадин не

является субстратом CYP3A4, однако он является субстратом для ОАТР-А, с активацией которого ГС и связано, по-видимому, снижение концентрации фекофенадина в плазме крови в связи с повышенной экскрецией его почками.

Benton RE et al. исследовали взаимодействие терфенадина с ГС у 12 здоровых добровольцев. В результате было обнаружено, что на фоне увеличения AUC терфенадина происходит увеличение интервала QT на ЭКГ, а значит, повышается риск опасных для жизни нарушений ритма по типу "пируэт".

Взаимодействие иммуносупрессоров с грейпфрутовым соком. В настоящее время есть работы, посвященные влиянию ГС на фармакокинетику циклоспорина. В исследовании Hermann M. et al 10 пациентам с пересаженными почками, находившимся на индивидуально подобранный терапии циклоспорином А, предлагалось запивать его либо 250 мл воды, либо таким же количеством ГС. В результате было отмечено увеличение AUC циклоспорина в группе принимавших ГС. При этом отмечено уменьшение содержание в плазме крови и метаболитов циклоспорина - M9 и M1. Стоит отметить, что C_{max} и T_{max} достоверно не различались в основной и контрольной группах. Paine MF et al. изучали фармакокинетику циклоспорина А при применении натурального ГС и ГС, очищенного от фуранокумаринов, контролем была группа, принимающая апельсиновый сок. В исследовании участвовало 18 здоровых добровольцев. Оказалось, что в группе, получавшей натуральный ГС, значения C_{max} и AUC были наибольшими. Это объясняется тем, что именно фуранокумарины, содержащиеся в ГС, являются ингибиторами и CYP3A4, и гликопротеина Р.

Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств с другими соками

Фармакокинетическое взаимодействие ЛС с другими фруктовыми соками изучено не так хорошо, как с соком грейпфрутовым, однако такие работы тоже имеются.

Взаимодействие ЛС с апельсиновым соком. В России апельсиновый сок является лидером продаж. Выполнено только 2 работы, посвященные фармакокинетическому взаимодействию ЛС с апельсиновым соком. Y. Koitabashi (2005) изучал влияние апельсинового сока на фармакокинетику правастатина у 14 здоровых добровольцев. Им назначали 10 мг правастатина внутрь в течение двух дней. Контрольная группа добровольцев запивала правастатин водой, а основная - апельсиновым соком. В группе добровольцев, которые запивали правастатин апельсиновым соком, наблюдали значительное увеличение AUC правастатина. Авторы предполагают, что этот феномен связан с ингибирующим действием апельсинового сока на ОАТР-В.

Другое исследование было посвящено влиянию апельсинового сока на фармакокинетику β -адреноблокатора атенолола. Десять здоровых добровольцев в течение 3 дней принимали либо по 200 мл апельсинового сока три раза в день, либо такое же количество воды. Затем испытуемые получали 50 мг атенолола и запивали его либо 200 мл апельсинового сока, либо таким же количеством воды. У испытуемых изучали фармакокинетику и ЧСС. В ходе исследования были получены следующие результаты: при приеме апельсинового сока Стах атенолола снижалась на 49%, а AUC - на 40% по сравнению с группой контроля. ЧСС в группе апельсинового сока (апельсиновый сок + атенолол) была выше, чем в контрольной группе (вода + атенолол). Предполагаемый механизм подобного взаимодействия: апельсиновый сок индуцирует ОАТР-В. Представленные данные могут иметь клиническое значение, поэтому необходимы дальнейшие исследования этого феномена.

Взаимодействие ЛС с соком памеллы. Сок памеллы является экзотикой для России, однако сам этот фрукт продаётся и находит своих потребителей и у нас. В исследовании K. Egashira (2004) изучали влияние сока памеллы на фармакокинетику такролимуса. Соединения, содержащиеся в соке памеллы, ингибируют CYP3A4 и вследствие этого могут повышать концентрацию такролимуса в крови

пациентов. Авторами показано, что соединениями сока памеллы, способными ингибировать CYP3A4, являются фуранокумарины, бергамоттин и дигидробергамоттин. В то время как влияние сока памеллы на активность гликопroteина-Р было незначительным. J. Grenier et al. (2006) сравнивали влияние сока памеллы и клюквенного сока на фармакокинетику циклоспорина. 12 здоровых добровольцев получали однократно 200 мг циклоспорина. Испытуемые запивали циклоспорин либо 240 мл сока памеллы (1 стакан), либо таким же количеством клюквенного сока, либо таким же количеством воды. Образцы крови забирались через 36 часов после приема препарата. Исследование показало, что при потреблении сока памеллы в крови испытуемых концентрация циклоспорина увеличивалась на 119% по сравнению с той концентрацией в крови, которая устанавливалась, если добровольцы запивали циклоспорин водой. При употреблении клюквенного сока не было достоверных различий в концентрации циклоспорина в крови по сравнению с той концентрацией в крови, которая устанавливалась, если добровольцы запивали циклоспорин водой. Авторы объясняют полученные результаты, что сок памеллы, также как и грейпфрутовый сок, является ингибитором CYP3A4 и, возможно, гликопroteина-Р.

Взаимодействие ЛС с соком лаймов. Сок лаймов также является экзотикой, хотя имеется в продаже в России, также как и сами лаймы. Сок лаймов способен ингибировать CYP3A4. В исследовании, посвященном изучению этого феномена, 4 группы испытуемых запивали фелодипин грейпфрутовым соком, соком лаймов, красным вином или водой. У некоторых испытуемых при приеме сока лаймов концентрация фелодипина в крови возрастила вдвое, тогда как у других добровольцев концентрация фелодипина в крови была нормальной. Так как данные противоречивы, необходимы дальнейшие исследования.

Взаимодействие ЛС с мандариновым соком. Мандариновый сок недоступен в России, однако мандарины потребляются широко. T. Backman

(2000) изучал влияние мандаринового сока на фармакокинетику мидазолама. Мидазолам назначали 8 здоровым добровольцам перорально в дозе 15 мг. Добровольцы запивали мидазолам 100 мл мандаринового сока. При этом оказалось, что мандариновый сок не влиял на AUC мидазолама. Других исследований по фармакокинетическому взаимодействию ЛС с мандариновым соком не найдено.

Взаимодействие ЛС с яблочным соком. Яблочный сок в России находится на втором месте по объему продаж. Яблочный сок способен повышать активность, т.е. индуцировать ОАТР-С у человека. Так, при приеме фексофенадина вместе с яблочным соком за счет индукции ОАТР-С максимальная концентрация фексофенадина снижается на 30-40% по сравнению с контролем (фексофенадин + вода). Других исследований по фармакокинетическому взаимодействию ЛС с яблочным соком не найдено.

Взаимодействие ЛС с гранатовым соком. Гранатовый сок употребляется в России. В работе C. Yeo (2006) изучали влияние гранатового сока на фармакокинетику симвастатина у 12 здоровых добровольцев. Добровольцам назначали симвастатин рег ос по 40 мг в день в течение трех дней. Контрольная группа запивала симвастатин грейпфрутовым соком (900 мл в день), а основная - гранатовым соком в том же объеме. Было выявлено значительное увеличение Стах и AUC симвастатина, который запивали грейпфрутовым соком по сравнению с симвастатином, который запивали гранатовым соком. По результатам этого исследования можно сделать вывод о том, что гранатовый сок не влияет на фармакокинетику симвастатина у людей. Однако необходимы дальнейшие исследования по этому вопросу.

Взаимодействие ЛС с клюквенным соком. Клюквенный сок в России входит в состав морсов и пользуется спросом. В настоящее время информация о взаимодействии клюквенного сока с ЛС весьма ограничена. В ряде исследований с участием больных выявлено, что клюквенный сок может ингибировать CYP2C9. Также в

Наука и практика

исследовании на крысах Uesawa Y., Mohri K. показана способность клюквенного сока угнетать активность CYP3A4, что отражалось в увеличении AUC нифедипина при введении крысам 2 мл клюквенного сока интранаденально по сравнению с контрольной группой, которой вводили нифедипин без сока клюквы. Однако описанные выше клинические исследования не подтверждают наличия ингибирующих свойств у клюквенного сока по отношению к CYP3A4.

Несколько работ посвящено взаимодействию клюквенного сока с варфарином. Так, описано 5 случаев опасных для жизни кровотечений при совместном применении варфарина с клюквенным соком, один - со смертельным исходом. По-видимому, это объясняется тем, что клюквенный сок ингибирует CYP2C9 - главный фермент биотрансформации варфарина. В связи с этим можно предположить, что клюквенный сок повышает концентрацию варфарина в крови и это приводит к чрезмерной гипокоагуляции и, как следствие, кровотечениям.

Взаимодействие ЛС с ананасовым соком. В единственном на сегодняшний день исследовании *in vitro*, проведенным в Японии, было обнаружено, что содержащаяся в ананасовом соке протеаза бромелайн оказывает ингибирующее воздействие на CYP2C9. Клинические исследования о взаимодействии ЛС с ананасовым соком на настоящий момент не проведены.

Взаимодействие ЛС с соком карамболя. Сок карамболя является экзотикой для России и в основном применяется для приготовления коктейлей. Исследованию влияния сока карамболя на активность изофермента цитохрома Р-450 также посвящено одно исследование *in vitro*. Zhang JW et al. исследовали свойства 5% сока. Оказалось, что при данных условиях исследования активность этих изоферментов снижалась на 70%. Причем CYP2A6 > CYP1A2 > CYP2D6 > CYP2E1 > CYP2C8 > CYP2C9 > CYP3A4. Клинических исследований о влиянии сока карамболя на фармакокинетику ЛС в настоящий момент нет.

Заключение

Таким образом, фруктовые соки влияют на фармакокинетику многих лекарственных средств. И хотя на этот счет выполнено небольшое количество исследований, проблему возможного взаимодействия фруктовых соков и ЛС необходимо учитывать врачам при назначении ЛС, рекомендуя пациентам запивать препараты только водой. С другой стороны, внесение данных о возможном влиянии фруктовых соков на фармакокинетику ЛС в инструкции к их применению может также обезопасить пациентов от опасных взаимодействий. Так, в США в инструкциях к применению 35 ЛС в раздел "Взаимодействие" внесены предостережения о недопустимости применения данных ЛС с грейпфрутовым соком, причем речь идет не только о запивании, но и вообще его употреблении в течении всего периода времени применения ЛС (http://www.fda.gov/cder/drug/drugInteractions/presents/2006-2-9_Huang_Health_Canada_Herbal_citrus.pdf). Причем эта информация имелаас как в инструкциях для специалистов, так и для потребителей. При анализе же инструкций по медицинскому применению данных ЛС на русском языке и их типовых клинико-фармакологических статей (ТКФС) (<http://www.regmed.ru>) нами обнаружено, что это предупреждение имеется только для 12 ЛС, в остальных же случаях такая информация отсутствовала. В настоящее время FDA подготовлено Руководство для фармацевтических компаний по изучению взаимодействия новых ЛС на уровне биотрансформации (www.fda.gov/cber/gdlns/interact-stud.htm), в котором указывается о необходимости внесения в инструкцию к применению ЛС информации о его возможном взаимодействии с ГС, если новое ЛС метаболизируется CYP3A4. Поэтому число ЛС, в инструкциях которых будет подобная информация, будет неуклонно расти. Нами разработан проект аналогичных отечественных рекомендаций, также содержащих данное положение (<http://www.regmed.ru/Downloads.asp?idDownload=6427>). Еще один пример: в инструкции к применению варфарина, принятой в США, в разделе "Взаимодействие" также внесено предупреждение

о недопустимости его применения с клюквенным соком, причем оно заключено в черный "бокс", чтобы на него обращали особое внимание (www.fda.gov/cder/foi/label/2005/009218s101lbl.pdf). В инструкции на русском языке к применению варфарина и его ТКФС такая информация добавлена весной 2008. На наш взгляд, такая информация должна быть обязательно внесена в российские инструкции и ТКФС и добавляться по ходу получения новых данных. Таким образом, пока в России не решены регуляторные вопросы по информированию врачей и пациентов о возможных клинически значимых взаимодействиях ЛС с фруктовыми соками. Поэтому практикующим врачам необходимо знать и использовать несколько правил для предотвращения подобного рода взаимодействий:

1. Необходимо активно рекомендовать пациентам запивать ЛС только водой, обращая внимание на недопустимость запивания их фруктовыми соками.
2. Если назначаемое ЛС является субстратом CYP3A4, гликопротеина-Р, ОАТР-С (таблица 2) следует предупредить больного о недопустимости употребления грейпфрутового сока, сока памеллы, сока лаймов, а также самих этих фруктов в течение всего времени применения того или иного ЛС.
3. При назначении непрямых антикоагулянтов (варфарин, аценокумарол) необходимо предупредить больного о недопустимости употребления клюквенного сока и самой клюквы в течение всего времени применения данных ЛС.

Скорее всего, следует ожидать расширения этих рекомендаций по мере получения результатов новых исследований. Однако, соблюдение этих простых правил поможет врачу избежать у пациентов негативных "клинических последствий" фармакокинетического взаимодействия ЛС с фруктовыми соками. Тем не менее, внесение информации о возможных взаимодействиях ЛС и фруктовых соков является наиболее важным инструментом профилактики негативных клинических последствий подобного рода взаимодействий.

Таблица 1. Влияние фруктовых соков на активность системы биотрансформации и транспортеров лекарственных средств

Фруктовый сок	"Действующие" соединения	Ферменты биотрансформации		Транспортеры лекарственных средств			
		CYP3A4	CYP2C9	P-gp	OATP-C	OATP-A	OATP-B
Апельсиновый	?	?	?	↓	↑	?	↓
Ананасовый	Бромелаин	?	↓	?	?	?	?
Гранатовый	?	?	?	?	?	?	?
Грейпфрутовый	Фуранокумарины	↓	-	↓	↑	↓*	↓*
	Нарингин	?	?	?	?	↓*	↓*
Клюквенный	?	↓	↓	?	?	?	?
Мандариновый	?	?	?	↓	?	?	↓
Сок карамболи	?	↓	↓	?	?	?	?
Сок лаймов	?	↓	-	↓	?	?	?
Сок памеллы	?	↓	-	↓	?	?	?
Яблочный	?	?	?	?	↑	?	?

Примечание: ↓ - ингибитирует; ↑ - индуцирует; ? - нет данных о влиянии на фермент или транспортер, *- нет точных данных о том, какое именно вещество (фуранокумарины или нарингин) оказывает действие

Таблица 2

Лекарственные средства, являющиеся субстратами изоферментов цитохрома Р-450 и транспортеров, фармакокинетика которых может изменяться под действием фруктовых соков

Изофермент / Транспортер	ЛС-субстраты
Изоферменты цитохрома Р-450	
CYP3A4	Блокаторы медленных кальциевых каналов, ловастатин, симвастатин, аторвастатин, местные анестетики, оральные контрацептивы, антигистаминные ЛС, мидозалам, триазолама, диазепам
CYP2C9	НПВС, непрямые антикоагулянты, antagonисты ангиотензиновых рецепторов, пероральные гипогликемические ЛС
Транспортеры	
Гликопротеин-Р (P-gp)	Амитриптиллин, аторвастатин, верапамил, дексаметазон, дигоксин, домперидон, дилтиазем, интраконазол, лозартан, лоперамид, морфин, ондасетрон, пароксетин, ранитидин, спарфлоксацин, талинолол, терфенадин, тетрациклин, фексофенадин, фенитоин, хинидин, циклоспорин, эритромицин
ОАТР-А (полипептид А, транспортирующий органические анионы)	Фексофенадин, D-пенецилламин, розувастатин
ОАТР-В (полипептид В, транспортирующий органические анионы)	Бензилпенициллин, розувастатин, правастатин
ОАТР-С (полипептид С, транспортирующий органические анионы)	Правастатин, аторвастатин, розувастатин, фексофенадин, троглитазон, атенолол

Фармакотерапевтическая эффективность и экономическая целесообразность применения метаболического цитопротектора цитофлавина при жизнеугрожаемых состояниях

Яхно Н.Н., академик РАМН, профессор, ММА им. И.М. Сеченова

Пирадов М.А., доктор медицинских наук, профессор, ГУ Научный центр неврологии

Румянцева С.А., доктор медицинских наук, профессор, РГМУ, Москва

Борисов А.А., кандидат политических наук, ООО "НТФФ "ПОЛИСАН"

Багненко С.Ф., член-корреспондент РАМН, профессор, ГУ НИИСП им.И.И.Джанелидзе

Коваленко А.Л., доктор биологических наук, ООО "НТФФ "ПОЛИСАН"

Петров А.Ю., кандидат фармацевтических наук, ООО "НТФФ "ПОЛИСАН"

Романцов М.Г., доктор медицинских наук, профессор, ООО "НТФФ "ПОЛИСАН"

При различных патологических процессах в организме нормальная жизнедеятельность клеток нарушается, что выражается в ухудшении окислительно-восстановительной функции клеток, уменьшении или прекращении синтеза белков и ферментов клеток, другими нарушениями. В итоге повреждаются клеточные мембранны, снижается уровень утилизации метаболитов и наступает гибель клетки. Поэтому, создание комплексных лекарственных препаратов, защищающих клетку от разрушения и гибели, способствующих ее нормальной жизнедеятельности - так называемых цитопротекторов, к которым и относится цитофлавин¹ (производитель ООО "НТФФ "ПОЛИСАН", Санкт-Петербург), - является актуальной и важной задачей современной фармации. Оригинальным лекарственным средством считают используемый в клинической практике лекарственный препарат, если в его состав были введены дополнительные ингредиенты. В составе цитофлавина - известные фармакологические препараты, широко применяемые при различных заболеваниях:

янтарная кислота (сукцинат, в виде натриевой и N- метилглукаминовой соли), рибоксин (инозин), никотинамид, рибофлавина мононуклеотид, являющиеся активными компонентами композиции. К вспомогательным веществам относятся меглумин (N-метилглюк胺ин), натрия гидроокись и вода для инъекций. История создания и основные механизмы действия этих веществ в достаточной степени известны и проверены в клинике, а их комбинация подтверждает правильность положения, что мы имеем дело с препаратом нового класса (оригинальным лекарственным средством). Цитофлавин зарегистрирован как метаболическое средство (КОД ATX N07XX)- Р № 003135/01 (от 21.01.04г. и от 21.11.08г.). Препарат относится, по классификации Т.Г.Кожока (2007), к субстратам энергетического обмена с выраженной антигипоксической и антиоксидантной активностью, фармакотерапевтическое действие препарата направлено на нормализацию состояний, сопровождающихся нарушением свободнорадикального гомеостаза, оказывает выраженное противоишемическое действие, снижает интен-

сивность перекисного окисления липидов, стимулируя систему антиоксидантной защиты.

Препарат позиционируется как средство ургентной терапии при жизнеугрожающих состояниях (острое нарушение мозгового кровообращения, энцефалопатии при острых и хронических отравлениях нейротропными ядами, угальным газом, при остром алкогольном абстинентном синдроме, отравлении цианидами, эндотоксикозах, при острой кишечной непроходимости).

По результатам клинических исследований (многоцентровые, плацебо-контролируемые, рандомизированные), при остром нарушении мозгового кровообращения установлено снижение летальности до 4.8- 9.6% против 11.7-17.1%.

В группе больных, получавших препарат до 6 часов от начала развития инсульта, летальность составила 4.8%, а в группе пациентов, получавших препарат от 6 до 12 часов (от момента возникновения инсульта) - 7.2%.

¹ Инъекционное средство "Цитофлавин, обладающее цитопротекторным действием" (Евразийский патент № 001099 от 03.07.2000г)

В группе пациентов, получавших препарат после 12-24 часов (от начала заболевания), летальность составляла 9.6%.

В группе пациентов, получавших базовую + плацебо-терапию, летальность составила, соответственно, 11.7 - 17.1%.

У больных с острыми отравлениями нейротропными ядами (при проведении многоцентровых, рандомизированных исследований) снижалась летальность в 3.3 раза (составив 11.4 против 38.1%). Отмечено сокращение в 1.7 раз времени коматозного состояния (составив 36 против 60 часов); наблюдалось уменьшение в 1.8 раз времени пребывания пациентов в отделении реанимации и интенсивной терапии (составив 63,3 против 111 часов), частота развития осложнений уменьшалась в 1.8 раз (составив 40 против 72%).

Используя в комплексе интенсивной терапии препарат у больных после длительных абдоминальных операций, наблюдали в более короткие сроки улучшение параметров газообмена, центральной гемодинамики, кислотно-основного состояния, теплообмена. Нормализация гомеостаза приводила к более быстрому восстановлению сознания пациентов после проведения общей анестезии, позволив провести эктубацию трахеи, перевод больных с искусственной вентиляции легких на самостоятельное дыхание в более ранние сроки. Эффективность терапии может быть существенно повышена при включении цитофлавина в комплекс стандартной терапии.

Ишемии, как одной из форм острого воспаления в патогенезе деструктивных изменений при острой кишечной непроходимости, принадлежит решающее значение. Наибольшую патогенетическую значимость имеет образование свободных радикалов и ишемических повреждений, что связано со структурно-функциональными нарушениями митохондриальных мембран и снижении вязкости митохондриальных липидов. Поврежденные митохондрии выра-

батывают свободные радикалы, которые приводят к поражению тканей. Клетки гибнут, не в состоянии устоять перед окислительным ударом реактивных кислородных продуктов.

73 пациентам с острой кишечной непроходимостью неопухолевого генеза в комплекс экстренных мероприятий включен цитофлавин. Клинический эффект оказания экстренной медицинской помощи проявился уменьшением частоты (-5.1%) инфекционных осложнений, снижению (-3.6%) летальности в сравнении с контрольной группой больных.

Проблема восстановления осложнений, связанных с ранним постнаркозным периодом (депрессия сознания, дыхания и т.д.), является одной из актуальных в современной анестезиологии. Проведена оценка влияния цитофлавина на течение раннего постнаркозного восстановления у больных, перенесших хирургические вмешательства по поводу различных онкологических заболеваний. Анализируя клинико-лабораторные данные по эффективности препарата, следует заключить, что препарат оптимизирует период постнаркозной реабилитации. В исследуемой группе больных сознание восстанавливалось у 77% больных менее чем за 20 минут, а у 23.1% пациентов - в периоде 20-40 минут после окончания общей анестезии. Не было ни одного случая запоздалого восстановления сознания. Частота восстановления самостоятельного дыхания (в пределах 20 минут) после окончания анестезии отмечена в 76.9% случаев. Цитофлавин является высокоэффективным и безопасным метаболическим корректором, благоприятно влияющим на период ранней постнаркозной адаптации. С помощью цитофлавина удается повысить антиоксидантные свойства крови у онкологических больных (величина антиокислительной активности увеличилась по сравнению с исходным уровнем и показателями контрольной группы ($p \leq 0.01$), число наблюдений значимого повышения составило 90.4%), улучшить микроциркуляцию головного мозга.

Экономическая целесообразность применения препара-

та показана на результатах его применения при остром нарушении мозгового кровообращения. Использован фармакоэкономический анализ "затраты/эффективность", где главным показателем является "коэффициент эффективности - отношение суммы произведенных затрат (общая стоимость оказанных медицинских услуг в сутки) и эффективности лечения". Стоимость лекарственных препаратов рассчитывалась исходя из среднесуточных дозировок. Стоимость затрат на пребывание и лечение на основе плацебо+базовой терапии в остром периоде в неврологическом отделении составила 49,5 USD (цены 2006 года) на одного больного в сутки. При включении цитофлавина в курс лечения стоимость суточной терапии увеличилось на 15,6 USD в первые 10 дней, однако при этом срок пребывания больных в стационаре сократился на 4.7 койко-дня. Таким образом, общая стоимость курса лечения одного пациента составила: без применения цитофлавина - 1395,9 USD, с использованием цитофлавина - 1319.2 USD с экономией денежных средств (в размере 76,65 USD) на одного больного за время пребывания в стационаре.

Очевидно, что с экономической точки зрения применение цитофлавина более эффективно, так как характеризуется минимальным значением коэффициента эффективности затрат (14,3), обуславливая меньшие затраты на одного больного за счет уменьшения количества койко-дней и снижения стоимости лечения в размере 76,65 USD на каждого больного.

Препарат включен (с 2007 года) в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств и в федеральный стандарт лечения острого нарушения мозгового кровообращения (приказ Минздравсоцразвития России № 513 от 01.08.2007 года).

Невзирая на полиэтиологичность возникновения критических состояний - острое нарушение мозгового кровообращения, эндотоксикоз, отравления, кишечная непроходимость, основными патофизи-

Наука и практика

зиологическими звенями является гипоксия (ишемия), интоксикация, изменение интенсивности свободно-радикальных процессов.

Эффективность ургентной терапии может быть существенно повышена, если в базовые схемы лечения будет введен цитофлавин, обеспечивающий снижение в 1.8-3.6 раза летальности при жизнеугрожаемых состояниях.

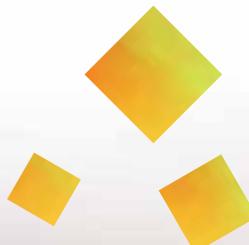
Цитофлавин является эффективным препаратом. Он, оказывая положительный эффект на процессы энергообразования в клетке, уменьшая продукцию свободных радикалов и продуктов перекисного окисления липидов, восстанавливает активность ферментов антиоксидантной защиты в условиях гипоксии (ишемии), острого и хронического стресса, способствуя быстрой и эффективной утилизации метаболитов в клетках поврежденных органов и тканей.

Применение цитофлавина при лечении жизнеугрожаемых состояний (показано на примере острого нарушения мозгового кровообращения) эффективно, экономически целесообразно. На востребованность препарата в практическом здравоохранении указывают цифры его реализации как в Российской Федерации (на + 319913.00 упаковок), так и в странах СНГ - Белоруссии, Украины, Казахстана (на + 2443397.00 упаковок за 2007-2008гг.) - и в странах Юго-Восточной Азии (на + 8598.00 упаковок за 2007-2008гг.). Высокая эффективность препарата и практически отсутствие нежелательных реакций при его применении позволили включить

цитофлавин в Перечень необходимых и жизненно важных лекарственных средств, а также в федеральный стандарт лечения острого нарушения мозгового кровообращения.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 1.АЛЕКСЕЕВА Л.Е., КОВАЛЕНКО А.Л. ИНЪЕКЦИОННОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО "ЦИТОФЛАВИН", ОБЛАДАЮЩЕЕ ЦИТОПРОТЕКТОРНЫМ ДЕЙСТВИЕМ // ЕВРАЗИЙСКИЙ ПАТЕНТ № 00199 ОТ 03.07.2000Г.
- 2.ЛИВАНОВ Г.А. И ДР. КОРРЕКЦИЯ КРИТИЧЕСКИХ СОСТОЯНИЙ ПРИ ОСТРЫХ ОТРАВЛЕНИЯХ ЯДАМИ НЕЙРОТРОПНОГО ДЕЙСТВИЯ НА РАННЕМ ГОСПИТАЛЬНОМ ЭТАПЕ // СКОРАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ.-2005; №1.
- 3.ЧУХРОВА М.Г. И ДР. ЦИТОФЛАВИН В КОМПЛЕКСНОМ ЛЕЧЕНИИ БОЛЬНЫХ С АЛКОГОЛЬНОЙ ЗАВИСИМОСТЬЮ // ВЕСТНИК САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКОЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ АКАДЕМИИ ИМ.И.И.МЕЧНИКОВА.-2005;№4.
- 4.РОМАНЦОВ М.Г., КОВАЛЕНКО А.Л. НЕЙРОМЕТАБОЛИЧЕСКАЯ КОРРЕКЦИЯ ПРИ ИНФАРКТАХ МОЗГА // ФУНДАМЕНТАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ.-2005;№5.
- 5.СУСЛИНА З.А., РУМЯНЦЕВА С.А., ТАНАШЯН М.М. КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ЦИТОФЛАВИНА ПРИ ДИСЦИРКУЛЯТОРНОЙ ЭНЦЕФАЛАПАТИИ - ХРОНИЧЕСКОЙ ИШЕМИИ МОЗГА // ВЕСТНИК САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКОЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ АКАДЕМИИ ИМ.И.И.МЕЧНИКОВА -2005;№3.
- 6.ЛИВАНОВ Г.А. И ДР. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕТАБОЛИЧЕСКОГО АНТИГИПОКСАНТА ЦИТОФЛАВИНА ПРИ КОРРЕКЦИИ ГИПОКСИИ И ЕЕ ПОСЛЕДСТВИЙ ПРИ ТЯЖЕЛЫХ ФОРМАХ ОСТРЫХ ОТРАВЛЕНИЙ НЕЙРОТРОПНЫМИ ЯДАМИ // ВЕСТНИК ИНТЕНСИВНОЙ ТЕРАПИИ.-2005;№1.
- 7.КОНДРАТЬЕВ А.Н. ИНТРАОПЕРАЦИОННАЯ ЦЕРЕБРОПРОТЕКЦИЯ У БОЛЬНЫХ С ПАТОЛОГИЕЙ СОСУДОВ ГОЛОВНОГО МОЗГА // МАТЕРИАЛЫ ТРЕТЬЕГО СЪЕЗДА АНЕСТЕЗИОЛОГОВ И РЕАНИМАТОЛОГОВ СЕВЕРО-ЗАПАДА РОССИИ. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ.-28-30 СЕНТЯБРЯ 2005Г.
- 8.ШЕВЧУК М.К. И ДР. ЭФФЕКТИВНОСТЬ ЦИТОФЛАВИНА ПРИ ЛЕЧЕНИИ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЙ ИНТОКСИКАЦИИ ТОКСИНАМИ БЛЕДНОЙ ПОГАНКИ // ВЕСТНИК САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКОЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ АКАДЕМИИ ИМ. И.И.МЕЧНИКОВА-2005;№1.
- 9.ГРИГОРЯН С.С., КОВАЛЕНКО А.Л., РОМАНЦОВ М.Г. , ПЕТРОВ А.Ю. ИНТЕРФЕРОН-ИНДУЦИРУЮЩАЯ АКТИВНОСТЬ МЕТАБОЛИЧЕСКОГО СУБСТРАТА // ВЕСТНИК САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКОЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ АКАДЕМИИ ИМ. И.И.МЕЧНИКОВА.2005;№1.
- 10.СИЛИНА Е.В., РУМЯНЦЕВА С.А. КОРРЕКЦИЯ ОКСИДАНТНОГО СТРЕССА ПРИ ВНУТРИМОЗГОВЫХ КРОВОИЗЛИЯНИЯХ МЕТАБОЛИЧЕСКИМ КОРРЕКТОРОМ ЦИТОФЛАВИНОМ // ВЕСТНИК ИНТЕНСИВНОЙ ТЕРАПИИ.-2006.-№2.
- 11.СИНЬКОВ С.В. ВЛИЯНИЕ ЦИТОФЛАВИНА НА ВОССТАНОВЛЕНИЕ ПОСЛЕ ОБЩЕЙ АНЕСТЕЗИИ ПРИ ДЛИТЕЛЬНЫХ АБДОМИНАЛЬНЫХ ОПЕРАЦИЯХ // ВЕСТНИК САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКОЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ АКАДЕМИИ ИМ. И.И.МЕЧНИКОВА -2006;№1.
- 12.БИЗЕНКОВА М.Н. И ДР. МЕТАБОЛИЧЕСКИЕ ЭФФЕКТЫ АНТИОКСИДАНТОВ В УСЛОВИЯХ ОСТРОЙ ГИПОКСИЧЕСКОЙ ГИПОКСИИ // ФУНДАМЕНТАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ - 2006;№1.
- 13.БАГНЕНКО С.Ф., БАТОЦЫРЕНОВ Б.В. ПРИМЕНЕНИЕ ЦИТОФЛАВИНА В КОРРЕКЦИИ МЕТАБОЛИЧЕСКИХ НАРУШЕНИЙ У БОЛЬНЫХ С РАЗЛИТЫМ ПЕРИТОНИТОМ В ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОМ ПЕРИОДЕ // ВЕСТНИК ИНТЕНСИВНОЙ ТЕРАПИИ - 2007.-№3.
- 14.БАГНЕНКО С.Ф. И ДР. КОРРЕКЦИЯ РЕПЕРФУЗИОННОЙ ДИСФУНКЦИИ ПРИ ОСТРОЙ КИШЕЧНОЙ НЕПРОХОДИМОСТИ // ВЕСТНИК ХИРУРГИИ ИМ.И.И.ГРЕКОВА; 2008; №4.
- 17.КОЖОКА Т.Г. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА В ФАРМАКОТЕРАПИИ ПАТОЛОГИИ КЛЕТКИ.-МОСКВА.-2007.
19. ОБ УТВЕРЖДЕНИИ СТАНДАРТА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ БОЛЬНЫМ С ИНСУЛЬТОМ (ПРИ ОКАЗАНИИ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ) // ПРИКАЗ МИНЗДРАВСОЦРАЗВИТИЯ РОССИИ №513 ОТ 01. 08. 2007Г.



Министерство здравоохранения и социального развития РФ
Российская академия медицинских наук
ГОУ ВПО Московская медицинская академия им. И.М. Сеченова
ФГУ Научный центр экспертизы средств медицинского применения
Росздравнадзора
Филиал "Клиническая фармакология" НЦ биомедицинских технологий РАМН
Ассоциация Российских фармацевтических производителей (АРФП)
Научное общество фармакологов России
Научный совет по фармакологии РАМН
The European Association for Clinical Pharmacology and Therapeutics (EACPT)

ВТОРАЯ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ
С МЕЖДУНАРОДНЫМ УЧАСТИЕМ
"ДОСТИЖЕНИЯ КЛИНИЧЕСКОЙ ФАРМАКОЛОГИИ В РОССИИ"

Посвящается 25-летию организации кафедры клинической фармакологии
ММА им. И.М. Сеченова

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО № 2

Уважаемые коллеги!

Приглашаем Вас принять участие во Второй научно-практической конференции с международным участием "Достижения клинической фармакологии в России", которая состоится **7-8 сентября 2009 года** в Москве.

Место проведения:

7 сентября - Дом ученых РАМН, ул. Пречистенка д. 16 (м. Кропоткинская),
8 сентября- НИЦ ММА им. И.М. Сеченова, ул. Трубецкая д. 8 (м. Фрунзенская)

Организационный комитет конференции:

Председатель: академик РАМН, профессор В.Г. Кукас

Заместители председателя: профессор А.К. Стародубцев, профессор Е.В. Ших, профессор М.В. Журавлева, профессор Г.В. Раменская, профессор Д.А. Сычев

Члены: академик РАМН, профессор С.Б. Середенин, член-корр. РАМН Н.Н. Каркищенко, профессор И. Каскорби (Германия), к.м.н. С.В. Буданов, к.м.н. В.А. Дмитриев, В.И. Абдуразакова

Вопросы, которые будут обсуждаться на конференции:

- Клиническая фармакокинетика и биотрансформация лекарственных средств
- Клиническая фармакогенетика
- Безопасность лекарственных средств и фармаконадзор
- Фармакоэпидемиология и фармакоэкономика
- Проблемы стандартизации лекарственной терапии
- Клиническая фитофармакология и биофармация
- Гармонизация регуляторных аспектов обращения лекарственных средств
- Проблемы проведения клинических исследований в странах СНГ
- Клиническая фармакология отечественных лекарственных средств
- Рациональная фармакотерапия социально значимых заболеваний
- Проблемы клиникофармакологической службы в России
- Этические аспекты клинических исследований
- Проблемы преподавания клинической фармакологии на додипломном и после-дипломном этапах обучения (ежегодное заседание Проблемной учебно-методической комиссии по клинической фармакологии).

В рамках Конференции планируется провести учредительный съезд Ассоциации клинических фармакологов и фармацевтов стран СНГ

Планируется организация выставки фармацевтических компаний

Научная программа Конференции включает пленарные доклады, научные, секционные заседания и сателлитные симпозиумы (при спонсорской поддержке фармацевтических компаний).

В рамках конференции будет организован конкурс научных работ молодых ученых по актуальным проблемам клинической фармакологии. К конкурсу допускаются работы конкурсантов в возрасте до 35 лет. Для участия в конкурсе необходимо заполнить и выслать в адрес Организационного комитета заявку на участие в конференции и отослать тезисы работы с пометкой "Участник конкурса научных работ молодых ученых". Все тезисы научных работ рецензируются, лучшие работы будут отобраны для докладов (постерных или устных), победители получат ценные призы. Участники конкурса научных работ молодых ученых от уплаты организационного взноса и взноса за публикацию тезисов освобождаются.

Наука и практика

Заявки на симпозиумы, семинары, лекции и доклады можно подавать до 1 мая 2009 г.

Заявки на организацию выставки можно подавать до 1 мая 2009 года.

Правила оформления тезисов:

1. Параметры страницы: формат А4, ориентация книжная, поля - левое, правое, верхнее, нижнее - 2 см.

2. Шрифт: Times New Roman, кегль 12, межстрочный интервал - одинарный

3. Объем: не более 2 страниц

4. Расположение материала:

- название тезиса заглавными буквами (шрифт кегль 12);
- фамилия и инициалы автора (ов) - строчными буквами;
- полное наименование учреждения, город, страна.

5. Требования к материалу:

Тезисы должны содержать фактический материал, полученный лично автором и состоять из следующих разделов: введение, цель, материалы и методы, результаты и их обсуждение, выводы или заключение.

Иллюстративный материал может включать 1 таблицу, 1 черно-белый рисунок. В конце тезисов допускается список литературы, состоящий не более чем из 5 источников. Тезисы должны быть на русском языке и отредактированы.

6. Контакты:

Тезисы следует направлять по электронной почте на e-mail: elmed@yandex.ru с указанием "Оплата за участие в конференции" или "За публикацию тезисов".

Просьба отправлять тезисы в виде вложения (attachment) и убедиться, что оргкомитет их получил, тел.: (495) 915-58-01, (495) 915-30-04

7. Срок подачи тезисов продлен до 1 июня 2009 года.**8. Все тезисы будут рецензированы.****9. Тезисы будут опубликованы в виде Приложения к журналу "Клиническая фармакология и терапия".**

Оплата одной публикации - 300 руб. (без участия в конференции).

Оплата участия в Конференции - 500 руб. В оплату входят публикация тезисов, участие во всех мероприятиях Конференции, сборник тезисов, бейдж, сертификат участника. От оплаты организационного взноса освобождаются председатели научных заседаний и докладчики.

Оплату следует перечислять на расчетный счет ООО "Фармацевтическая Промышленность"

ИНН 7724539985, КПП 772401001

Р/сч 40702810500000000567

К/сч 30101810100000000146

БИК 044579146

Банк: КБ СССБ (ООО) г. Москвы

При оплате указать Ф.И.О. автора или участника конференции, паспортные данные и цель платежа (оплата за участие в Конференции).

Заявки на участие в работе Конференции направлять по адресу Оргкомитета:

109240, Россия, Москва, ул. Яузская д. 11, кафедра клинической фармакологии ММА им. И.М. Сеченова

Контактные телефоны: (495) 915-58-01; (495) 915-30-04; (495) 915-56-82

Факс: (495) 915-58-01; (495) 915-30-04

E-mail: elmed@yandex.ru

РЕГИСТРАЦИОННАЯ ФОРМА**Участника****ВТОРОЙ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКОЙ КОНФЕРЕНЦИИ С МЕЖДУНАРОДНЫМ УЧАСТИЕМ "ДОСТИЖЕНИЯ КЛИНИЧЕСКОЙ ФАРМАКОЛОГИИ В РОССИИ"**

Москва, 7-8 сентября 2009 г.

Пожалуйста, заполняйте форму печатными буквами

Ф. И. О. _____

Должность _____

Ученая степень _____ **Ученое звание** _____

Место работы _____

Служебный адрес с индексом _____

Контактные телефоны с кодом города _____

Факс с кодом города _____

E-mail _____

Участие в конкурсе научных работ молодых ученых (нужное подчеркнуть) ДА / НЕТ

Для предварительной регистрации необходимо выслать по адресу Оргкомитета заполненную регистрационную форму не позднее 1 июня 2009 года.

Организационный комитет бронированием гостиницы, а также железнодорожными и авиабилетами не занимается



AESGP



Ведущий рубрики: Сорокин Михаил



Тридцатая годовщина испанской ассоциации фармацевтических производителей (ANEFP), входящей в состав Европейской ассоциации производителей безрецептурных препаратов (AESGP), стала очередным поводом для встречи ассоциаций-членов AESGP 3-4 февраля 2009 года в столице Испании, Мадриде. На встрече обсуждались вопросы влияния европейских законодательных и регуляторных органов на национальные рынки безрецептурных препаратов.

Тереза Пагес, Генеральный Директор департамента медицинских средств Министерства здравоохранения Испании, поприветствовала всех участников встречи и поздравила испанскую ассоциацию фармацевтических производителей (ANEFP) с 30-летней годовщиной. Она также отметила, что Министр здравоохранения с радостью обсудит все вопросы, касающиеся темы встречи, в самом ближайшем будущем.

Президент AESGP Ханс Зунен поблагодарил представителей испанского Министерства здравоохранения и участников бизнес-сообщества за плодотворное сотрудничество, а также напомнил, что документ "Smart Regulation 2015: Будущее безрецептурных препаратов" вступил в действие на 44-ой ежегодной встрече членов AESGP в 2008 году в Стокгольме, в связи с чем появилась огромная область для работы и решения вопросов государственного масштаба. Ханс Зунен также отметил, что без решения проблем классификации, продвижения и торговых названий безрецептурных препаратов рынок безрецептурной продукции не может работать в полную силу, используя весь свой потенциал. Это также касается и развития рынка безрецептурных препаратов в Испании, который за последнее время заметно вырос как в объемах, так и в стоимости продукции.

4 марта 2009 года также прошло заседание AESGP, которое фактически явилось дополнительной встречей к "Фарма-Форуму", прошедшему 2 октября 2008 года. На заседании в марте 2009 года присутствовал председатель Евро-

пейской комиссии по промышленности и предпринимательству Гентер Верген, который отметил, что комиссия не намерена создавать дополнительные барьеры, а также административные ограничения производителям безрецептурных препаратов, что должно послужить залогом успешного последующего развития рынка ОТС.

Именно исполнение ассоциациями, входящими в состав AESGP, основных правил европейского законодательства является залогом долговечного и продуктивного функционирования механизмов взаимодействия организаций-членов AESGP и национальных регуляторных органов, что является жизненно важной составляющей индустрии безрецептурных препаратов.

Михаил Сорокин, АРФП.



Association of the Russian Pharmaceutical Manufacturers
АССОЦИАЦИЯ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 3а
Тел.: +7 (495) 231 4253
Факс: +7 (495) 231 4254
E-mail: arfp@arfp.ru



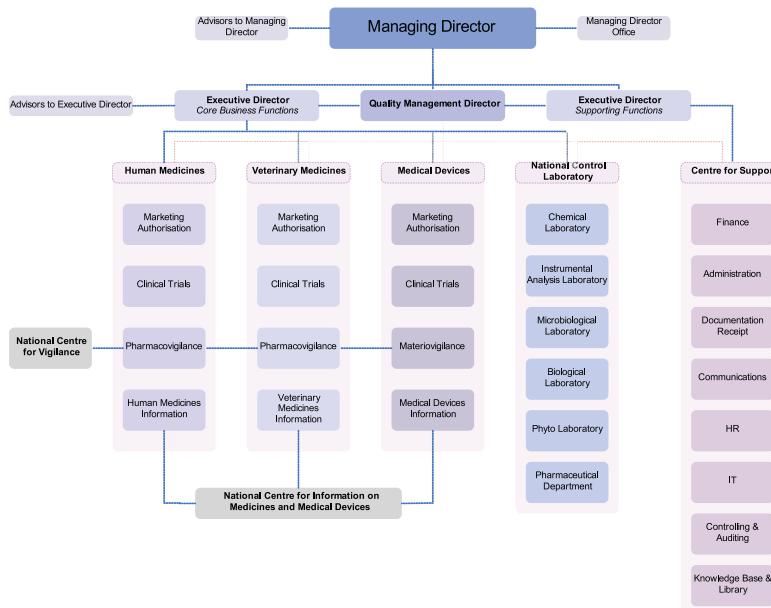
Международное сотрудничество

Национальное Агентство по лекарствам и медицинским изделиям Сербии (ALIMS)

За последние несколько лет Сербия претерпела множество значительных изменений политического, экономического и социального характера. Результатом этого процесса стало формирование кратчайшего пути развития в области здравоохранения, причем основные изменения, произведенные в системе здравоохранения, производились с учетом всех международных стандартов. Основные проекты Евросоюза в области медицины, реализованные в Сербии, сыграли одну из основных ролей в выборе наиболее верного и совершенного пути развития.

Национальное Агентство по лекарствам и медицинским изделиям Сербии было создано в 2004 году по приказу Министерства Здравоохранения Сербии. Согласованная работа в области регулирования здравоохранения была выстроена на фундаменте директив Евросоюза, итогом которой стало создание ключевого и в тоже время независимого регуляторного органа, работающего по международным стандартам и правилам. Ниже представлена структура Национального Агентства по лекарствам и медицинским изделиям Сербии (ALIMS).

В настоящее время миссия Агентства заключается в повышении уровня здоровья общества через регулирование производственной и маркетинговой деятельности предприятий, а также потребление лекарственных средств. В целях максимально эффективной работы были определены три основные задачи ALIMS:



Medicines and Medical Devices Agency of Serbia (ALIMS)

In the past several years Serbia has been facing many significant political changes. As a result of this process, the country has been introduced into a transition period, and health sector in Serbia has had to find the shortest path in recognizing and implementing all the changes and know-how introduced by the EU directives, as well as other international standards. Several EU projects carried out in Serbia have helped this path to be found faster.

Medicines and Medical Devices Agency of Serbia (ALIMS) was established in 2004, as defined by the Law on Medicines and Medical Devices (Official Gazette of the Republic of Serbia No. 84/04 and 85/05 - the other law). This was the result of harmonization process with the EU directives, based on which the whole process of regulating medicines in Serbia has been developed up to current EU standards. Although the introduction of a completely new regulatory system was not an easy task, ALIMS has grown into a professional, independent regulatory body recognized as the key one in the Balkans region.

As defined by the Law, ALIMS mission is to upgrade public health in Serbia through regulation of manufacturing, marketing and consumption of all healthcare products. In sake of enabling this task to be performed, there were grouped three main activities in ALIMS: documentation assessment, laboratory quality control, and information collecting and processing with the aim the rational use of healthcare products to be promoted. Serbian experts assess documentation on chemical medicinal product



substances, biological and blood products, phyto medicinal products, homeopathic medicines, radiopharmaceuticals, vaccines, sera, as well as documentation on new production technologies.

When it comes to human and veterinary medicines, regulatory provisions are fully harmonised with the EU directive 2001/83/EC and its amendments given by the Directives 2002/98/EC, 2003/63/EC, 2004/24/EC and 2004/27/EC for human medicines, and the Directive 2001/82/EC for veterinary medicines. Therefore, a marketing authorization procedure lasts for 210 days and renewals procedure for 90 days. Variations are defined as variation type I and type II, as well as variations that require a new marketing authorization.

Medical devices regulation is in transition to the EU notification procedure. The full implementation of this procedure is foreseen for August 2009, when medical devices with CE mark will be notified without being authorized.

Driven by the harmonisation force towards the European standards, ALIMS intends to become a leading agency in Southeast Europe. After initial difficulties, so far ALIMS has shown to be a very dynamic institution evolving rapidly into a form of a well-organised regulatory body, with basic structures covering all ALIMS responsibilities.

In the perspective of European Union accession, building up a new regulatory framework and establishing the ALIMS was supported by several EU projects in the period from 2002-2006. Recently, there has been finished the Twinning Project (2007-2009) between the Medicines and Medical Devices Agency of Serbia (ALIMS) and the French Health Products Safety Agency (AFSSAPS) and the French National Agency for Veterinary Medicinal products (ANMV). Already a part of the OMCL Network for laboratories and the European Pharmacopoeia, ALIMS is also going to be included in the IPA (Instrument for Pre Accession) of the European Commission that will be performed by the EMEA between 2009 and 2011.

The challenges to be faced in next period are related to the several important regulatory aspects:

1. Further improvement of marketing authorization performance. - This aspect is in relation to modern trends in life

- Экспертиза документов
- Лабораторный контроль качества
- Сбор и обработка информации в целях рационального использования лекарственных средств.

Сербские эксперты оценивают документацию на медицинские субстанции, биологические продукты и компоненты крови, лекарственные средства растительного происхождения, гомеопатические лекарственные средства, вакцины, сыворотки, а также документацию на новые технологические процессы.

Процедура регистрации лекарственного средства в Сербии занимает 210 дней, а перерегистрация - 90 дней.

Агентство также планирует переход к Европейской процедуре уведомления. Полное осуществление данного перехода планируется к августу 2009 года.

ALIMS намерено стать ведущей регуляторной организацией в Юго-Восточной Европе. После преодоления первоначальных трудностей Агентство показало себя как динамично развивающуюся организацию, быстро превратившуюся в мощный и структурированный государственный орган.

Основными составляющими частями дальнейшего развития Национального Агентства по лекарствам и медицинским изделиям Сербии стали следующие аспекты:

● Дальнейшее усовершенствование производительности Агентства

Данный аспект касается совершенствования системы относительно современных тенденций развития рынка фармацевтической и медицинской деятельности, а также качества и безопасности продукции.

● Аспект профессионального и научно обоснованного регулирования

Решение о регистрации принимается на основе профессиональных и научных критериев. В соответствии с этим ALIMS будет продолжать развивать систему контроля качества, безопасности и эффективности медицин-



Международное сотрудничество

ской продукции, включающую также предоставление надежной и наглядной информации относительно процесса регулирования.

● Прозрачность

Одной из основных составных частей, входящих в регуляторную деятельность Агентства, является совершенствование прозрачности всего процесса регулирования. Этот аспект является необходимым условием успешного функционирования механизмов Национального Агентства Сербии. Следуя цели, агентство реконструирует свой сайт, чем улучшит качество и количество публикуемой информации. В отличии от "слушаний", которые организуются регулярно, дополнительные ресурсы будут направлены на проведение специализированных профессиональных и научных семинаров и тренингов.

● Поддержание равновесия рынка медицинских препаратов

Национальное Агентство по лекарствам и медицинским изделиям Сербии (ALIMS) играет важную роль в предоставлении условий, необходимых для результативного функционирования сербского медицинского и фармацевтического рынка. Это и является крепким фундаментом для правительственные учреждений, которые в свою очередь обеспечивают лекарствами все население Сербии.

● Контроль рынка медицинской продукции

В целях достижения эффективных результатов развития, национальная лаборатория по контролю качества, являясь одним из важнейших структурных элементов, занимает одно из ведущих мест среди официальных медицинских контрольных лабораторий (OMCL). Это позволяет Агентству занимать лидирующее место среди подобных ему европейских организаций.

Современное оборудование и методы контроля валидированы, имеют все европейские сертификаты и функционируют на основании европейских стандартов. Активное сотрудничество лаборатории с государственной инспекцией Министерства здравоохранения Сербии

cycle management of a medicinal product, obliging a regulatory body to track all changes in medicinal product quality, safety and efficacy issues. In developing a life cycle management approach, ALIMS will make a special effort to communicate with pharmaceutical industry, in terms of additional medicinal product information needed for risk/benefit assessment even after MA licence has been granted. Serbian agency has intensively been working on setting up a new environment for e-CTD and NeS applications as defined by the EMEA standards. Apart from this, ALIMS experts are giving inputs for the current Law revision based on which all the EU MA procedures (Centralised Procedure, Decentralised Procedure, Mutual Recognition Procedure) will be introduced into Serbian regulation, once the accession status is reached. Special attention is paid to "scientific advice" procedure, which will be better institutionalised in the future. Since Serbia has suitable infrastructure for conducting clinical trials, the number of them is expected to increase, both for human and veterinary medicines.

2. Professionally and scientifically based decision making process. - Final MA decisions based on assessment reports, must be established on sound professional and scientific evidence and criteria. In accordance with this, ALIMS will continue to make decisions on medicinal product quality, safety and efficacy based on all relevant, available and reliable information and evidence.

3. Transparency. - As for other regulatory bodies, Serbian agency is facing a great demand coming from the pharmaceutical industry to enhance its transparency in decision making process. Aiming at these requirements fulfilment, ALIMS website will be reconstructed and the quality and scope of the necessary published information improved. Apart from "hearings" that are regularly organized, additional resources are designated for specific professional and scientific seminars and trainings for ALIMS clients.

4. Market balance in terms of medicinal products availability. - ALIMS has the important role in providing conditions for all necessary medicines availability on the Serbian market. By assessing documentation and providing scientific-based MA licences, ALIMS creates the ground for other governmental institutions to provide all necessary medicines for people in Serbia.

5. Market control - Due to a long tradition and ambitious reconstruction and expansion plan being achieved recently, the



ALIMS National Quality Control Laboratory performance is very high-positioned in the OMCL network proficiency test studies (PTS). It enables ALIMS to share a top position with a few European agencies. Equipment and modern methods are calibrated and validated in accordance with the European standards. These resources make a sound ground for better market control, which is performed in cooperation with the Inspection department within the Ministry of Health of the Republic of Serbia. Special attention in ALIMS is paid to specific methods development enabling an analyst to detect impurities in traces, as well as analyses of counterfeit medicines. There is also performed a random sample control on regular basis, which is a form of a market control carried out by controlling and assessing the quality of marketed medicinal products. In the future, this control will be of the higher extent even, providing only quality, safe and efficacious medicines for patients in Serbia.

ALIMS experts are convinced that being successful in giving the priority to health safety by never neglecting the most important necessity of making advance in therapy, means providing the accurate information to both the healthcare professionals and general public that want to be well-informed, in order they to be able to make their own decisions and even play an active role in their own treatment. In this context, ALIMS has been working on communication channels with health professionals and general public, pointing out the following policy - All their knowledge and skills ALIMS experts devote to patients in Serbia.

является залогом успешного регулирования и контроля рынка медицинской продукции, включая выявление контрафактной продукции, а также определение эффективности и безопасности лекарственных средств, представленных на фармацевтическом рынке Сербии. Особое внимание ALIMS уделяет специфическим методам определения остаточных количеств веществ, а также анализу фальсифицированных препаратов. В будущем повышение контроля обеспечит производство только качественных, безопасных и эффективных лекарственных средств для пациентов Сербии.

Ведущие эксперты Национального Агентства по лекарствам и медицинским изделиям Сербии (ALIMS) выполняют колоссальную работу на благо населения страны, предоставляют актуальную и достоверную информацию как специалистам, работающим в области здравоохранения, так и остальной части населения, позволяя общественности играть активную роль в повышении качества собственного здоровья. Основной политикой Агентства, в свою очередь, является политика максимальной самоотдачи специалистов и экспертов, направленной на повышение уровня здоровья населения Сербии.

Перевод: Михаил Сорокин, АРФП

Бег времени вечен



veropharm

Олимпиада 2009

Первая Всероссийская студенческая фармацевтическая олимпиада прошла в феврале этого года в Московской медицинской академии имени И.М. Сеченова.

Ассоциация Российских фармацевтических производителей и журнал "Фармацевтическая Промышленность" предоставляет возможность ознакомиться с заданиями, которые решали студенты различных ВУЗов, принимавших участие в Олимпиаде.

Задачи для олимпиады по фармации

Раздел "Организация и экономика фармации"

Задача № 1

Определите минимальный товарооборот (точку безубыточности) для впервые открываемой аптеки, работающей на едином налоге на вмененный доход, а также ожидаемый уровень торговых наложений. Определите, достаточно ли у аптеки собственных средств для закупки товара, если планируется создать его 10-дневный запас.

Месячные расходы аптеки определены в сумме 50,0 тыс. руб., сумма собственного капитала составляет 200,0 тыс. руб. Аптека планирует закупать товар у оптового посредника с наценкой в 2% к оптовой цене. При формировании розничной цены она будет делать 30% наценку, рассчитывая её от цены предприятия-изготовителя и суммируя с ценой оптового посредника.

Решение

1. Минимальный товарооборот в точке безубыточности

В точке безубыточности доходы предприятия равны ее расходам.

Расходы - 50,0 тыс. руб. = Доходам 50,0 тыс. руб., т.е. торговым наложениям.

При описанной системе ценообразования можно определить уровень торговых наложений.

Предположим, единица товара стоит 100 руб. без НДС - это цена предприятия-изготовителя. Оптовый посредник сделает наценку в 2% (102 руб.) и 10% НДС (10,20), цена оптового посредника составит 112,2 руб. Аптека планирует делать 30% наценку от цены изготовителя продукции, т.е. от 100 руб., это составит 30 руб. (это сумма торговых наложений аптеки). Розничная цена представляет собой сумму оптово-отпускной цены (112,2 руб.) и торговой наценки аптеки (30 руб.). Она составит 142,2 руб.

В этом случае аптека может рассчитывать на 21,1% дохода.

$$\text{Уровень торговых наложений} = \frac{30 \times 100}{142,2} = 21,1\%$$

Определим сумму товарооборота аптеки

$$\begin{array}{rcl} 50,0 \text{ тыс. руб} & - 21,1\% \\ x & - 100\% & x = 236,97 \text{ тыс. руб.} \end{array}$$

Это минимальный товарооборот в розничных ценах в точке безубыточности. Оптовая стоимость реализованного товара составит 236,97 тыс. руб. - 50,0 тыс. руб. = 186,97 тыс. руб.

Переходящий товарный запас на 10 дней будет составлять 62,3 тыс. руб. (186,97 тыс. руб. делится на 30 дней и умножается на 10 дней).

Так как товарная масса в аптеке обновляется каждые 10 дней, следовательно, сумма однократной закупки товара составит 62,3 тыс. руб. Сохраняя переходящий запас товара аптеке потребуется 124,6 тыс. руб. ($62,3 + 62,3 = 124,6$).

Собственных средств аптеки достаточно для этих целей.

Задача 2

Определите целесообразность взятия кредита в размере 100,0 тыс. руб. сроком на 2 месяца под 20% годовых. Оборачиваемость товаров в аптеке составляет 15 дней, аптека при формировании розничной цены делает наценку 30% от цены оптового посредника.

Решение

1. Определим процентную ставку банка за пользование кредитом:

$$\begin{array}{ll} 100\ 000 & - 100\% \\ x & - 20\% \end{array} \quad x = 20\ 000 \text{ (руб.) плата за кредит за год}$$

$$20\ 000 : 12 \times 2 = 3333,4 \text{ руб. - плата за кредит за 2 месяца.}$$

2. Кредит при оборачиваемости товаров в 15 дней обернется 4 раза (60 дней : 15 дней). Следовательно, за 2 месяца аптека за сумму кредита приобретет товар на сумму 400 000 руб.

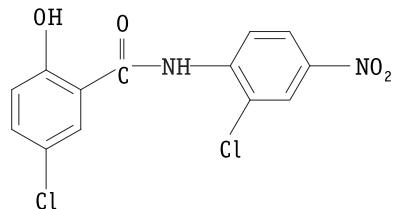
3. Торговая наценка аптеки составит 30% от 400000 руб., т.е. 120000 руб. Розничная стоимость товара, купленного за кредит, составит 520 000 руб. (400000 руб. + 120000 руб. = 520000 руб.).

4. Доход аптеки после погашения процентной ставки банка составит 116666,6 руб. (12000 - 3333,4).

Следовательно, кредит на таких условиях аптеке брать выгодно.

Задания по фармхимии**Задание 1**

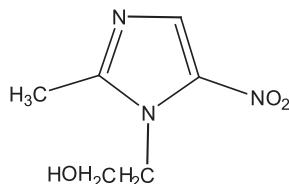
Сформулируйте ответы на вопросы по характеристике свойств лекарственного средства, структурная формула которого приведена ниже:



1. Приведите систематическое химическое название представленного соединения.
2. Дайте оценку гидрофильных и гидрофобных свойств вещества и охарактеризуйте его растворимость в воде, растворах кислот и щелочей, в органических растворителях.
3. Охарактеризуйте кислотно-основные и окислительно-восстановительные свойства лекарственного средства.
4. Оцените стабильность вещества в кислой и щелочной средах.
5. Укажите группы лекарственных средств, с которыми данное вещество химически несовместимо.
6. На основе наличия функциональных групп, хромофоров и т.д. предложите химические и физико-химические методы идентификации соединения. Напишите схемы химических реакций.
7. Предложите возможные химические и физико-химические методы его количественного определения. Для титриметрических методов приведите уравнения химических реакций.
8. Укажите особенности хранения вещества, исходя из его структуры.

Задание 2

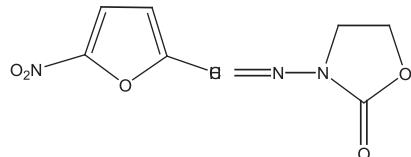
В медицинской практике широкое применение находят различные лекарственные формы, содержащие антибактериальное средство метронидазол:



Образование

1. Охарактеризуйте кислотно-основные свойства метронидазола. Каково будет отношение метранидазола к метронидазолу гидрохлориду (pK_a 2,6) в желудочно-кишечном тракте при pH 4,6?

2. С целью расширения спектра действия метронидазола рационально его сочетание в лекарственных формах с антимикробным средством фуразолидоном:



При анализе лекарственной смеси данного состава идентификацию компонентов проводили по следующей методике: метронидазол извлекали действием кислоты хлороводородной, прибавляли цинковую пыль, нагревали и затем фильтровали. К полученному раствору прибавляли извлечение фуразолидона в диметилформамиде и нагревали. При этом наблюдалось красно-оранжевое окрашивание. Напишите химизм протекающих при этом реакций.

3. Рассчитайте содержание метронидазола (%), если его количественное определение выполняли по следующей методике: точную навеску препарата 0,0800 г растворили в 0,1 моль/л растворе кислоты хлороводородной в мерной колбе вместимостью 100 мл, объем раствора довели до метки тем же растворителем (раствор А). 2 мл раствора А развели до 100 мл 0,1 моль/л раствором кислоты хлороводородной. Оптическая плотность полученного раствора, измеренная в максимуме поглощения при длине волны 277 нм в кювете с толщиной рабочего слоя 1 см, составила 0,610 (раствор сравнения - 0,1 моль/л раствор кислоты хлороводородной). Удельный показатель поглощения при длине волны 277 нм равен 380.

Мы также рады представить вам результаты Всероссийской студенческой фармацевтической олимпиады: Секция "Фармацевтическая химия и фармакогнозия"

- 3-е место Волгоград (151 б)
- 2-е место Смоленск (155 б)
- 1-е место Пермь (179 б)

Секция "Организация и управление фармацией"

- 3-е место Самара (134 б)
- 2-е место Волгоград (143 б, доп 22 б)
- 1-е место ММА (143 б, доп 32 б)

Секция "Аптечная технология"

- 3-е место С-Петербург (92 б)
- 2-е место Курск (97 б)
- 1-е место Самара (105 б)

Секция "Промышленная технология"

- 2-3 место Пермь (154 б)
- 1-е место ММА (155 б)

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 April publication is the Russian pharmaceutical industry condition in the context of international economic crisis.

Vladimir Putin demanded Russian remedies market situation improvement.

Russian Prime - minister Vladimir Putin discussed medical products prices planning with Tatiana Golikova, the head of Ministry of Health and social development.

The suggestion to accelerate passing medical products regulation order was adduced by the Office of Public Prosecutor to the head of Ministry of Health and social development. Government was informed that the technical order in the subject medical products safety was in the unready condition.

Between the main subjects of the publication were also:

- Working out the indivisible Draft of state control and supervision in Healthcare system;
- Matters of medical products steeped prices;

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.

The 30th anniversary of AESGP member association in Spain, the Asociación nacional para el autocuidado de la salud (ANEFP), was the occasion for AESGP to bring more than 200 of its members to the Spanish capital Madrid on 3-4 February 2009 to examine the "Impact of EU Legislative and Regulatory Requirements on the National Markets of Non-Prescription Medicines".

Mrs. Teresa PAÉS, Director General for pharmacy and health products at the Ministry of Health and Consumer Affairs, welcomed the participants and congratulated ANEFP with its 30th anniversary.

She pointed out that the Ministry is open to dialogue and will address the points that were going to be raised at the meeting in the very near future.

The association of the Russian Pharmaceutical Manufacturers also took part in different conferences, seminars and symposiums. News from company-members was discussed:

- "Pharmstandart" became the most influential pharmaceutical manufacturer;
- "KRKA" is the 3rd at pharmaceutical influence value;
- "Nizpharm" completed SAP ERP complex implantation;

We kindly refer internet users to visit our internet resource: www.arfp.ru

Contact us:

Tel.: +7 (495) 231-42-53, Fax: +7 (495) 231-42-54, e-mail: 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:

- 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@arfpru



Регистрационная карточка подписчика

Ф.И.О. (или наименование организации) _____
Адрес доставки _____
Телефон _____
E-mail _____
Контактное лицо _____



		Форма № ПД-4	
Извещение	ООО «Фармацевтическая Промышленность» (КПП 772401001)		
	(наименование получателя платежа) 7724539985	4070281050000000567	
Кассир	(ИНН получателя платежа) в КБ СССБ (ООО) г. Москва	(номер счета получателя платежа)	БИК 044579146
	(наименование банка получателя платежа) Номер кор./сч. банка получателя платежа Подписка на журнал «Фармацевтическая Промышленность» полулогодие 200__ г.	3010181010000000146	
Кассир	(наименование платежа) 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.	(номер лицевого счета (код) плательщика) Подпись плательщика	
	ООО «Фармацевтическая Промышленность» (КПП 772401001)		
Квитанция	(наименование получателя платежа) 7724539985	4070281050000000567	
	(ИНН получателя платежа) в КБ СССБ (ООО) г. Москва	(номер счета получателя платежа)	БИК 044579146
Кассир	(наименование банка получателя платежа) Номер кор./сч. банка получателя платежа Подписка на журнал «Фармацевтическая Промышленность» полулогодие 200__ г.	3010181010000000146	
	(наименование платежа) 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.	(номер лицевого счета (код) плательщика) Подпись плательщика	

