

СОДЕРЖАНИЕ

Новости	2
Актуальная тема	
Обсуждаем нормативно-правовое обеспечение фармацевтической отрасли Когда же?	14
Фармсодружество	5-
5-я Международная Юбилейная Специализированная Фармацевтическая Выставка "PharmExpo Uzbekistan 2009"	
Гармонизация систем госконтроля ЛС в СНГ: роскошь или необходимость?	
70-летие член-корреспондента НАН Украины В.П.Черных	
Рынок и конъюнктура	
Рейтинг российских фармацевтических производителей, 9 месяцев 2009 г.	
Вопросы качества	
К вопросу о "фармакоэкономической этике"	
Новости АРФП	40
Новости компаний-членов АРФП	45
Акрихин	45
Герофарм	51
КРКА	
ЗиО-Здоровье	64
Нижфарм	
Петровакс	
Сотекс	59
Хемофарм	69
Новости отрасли	72
Наука и практика	
Значение для клинициста информации из раздела "Фармакокинетика" инструкции по медицинскому применению лекарственного средства	
Сычев Д.А., Долженкова Л.С., Прозорова В.К., Дмитриев В.А., Кукес В.Г.	82
Юридическая консультация	
Практика судебного рассмотрения патентных споров: почему 2412 не равно 3/8-1,	
или что такое доктрина эквивалентов	
Международное сотрудничество	
Новости AESGP	86
Образование	
Фирменные знаки и юбилейные значки фармацевтических производителей	
Из истории аптечного дела	
Как найти и удержать медицинского представителя в условиях экономической нестабильности	88
Кроссворд	
<i>Summary</i>	94



Ассоциация Российских фармацевтических производителей
сердечно поздравляет вас
с Новым 2010 годом и Рождеством!

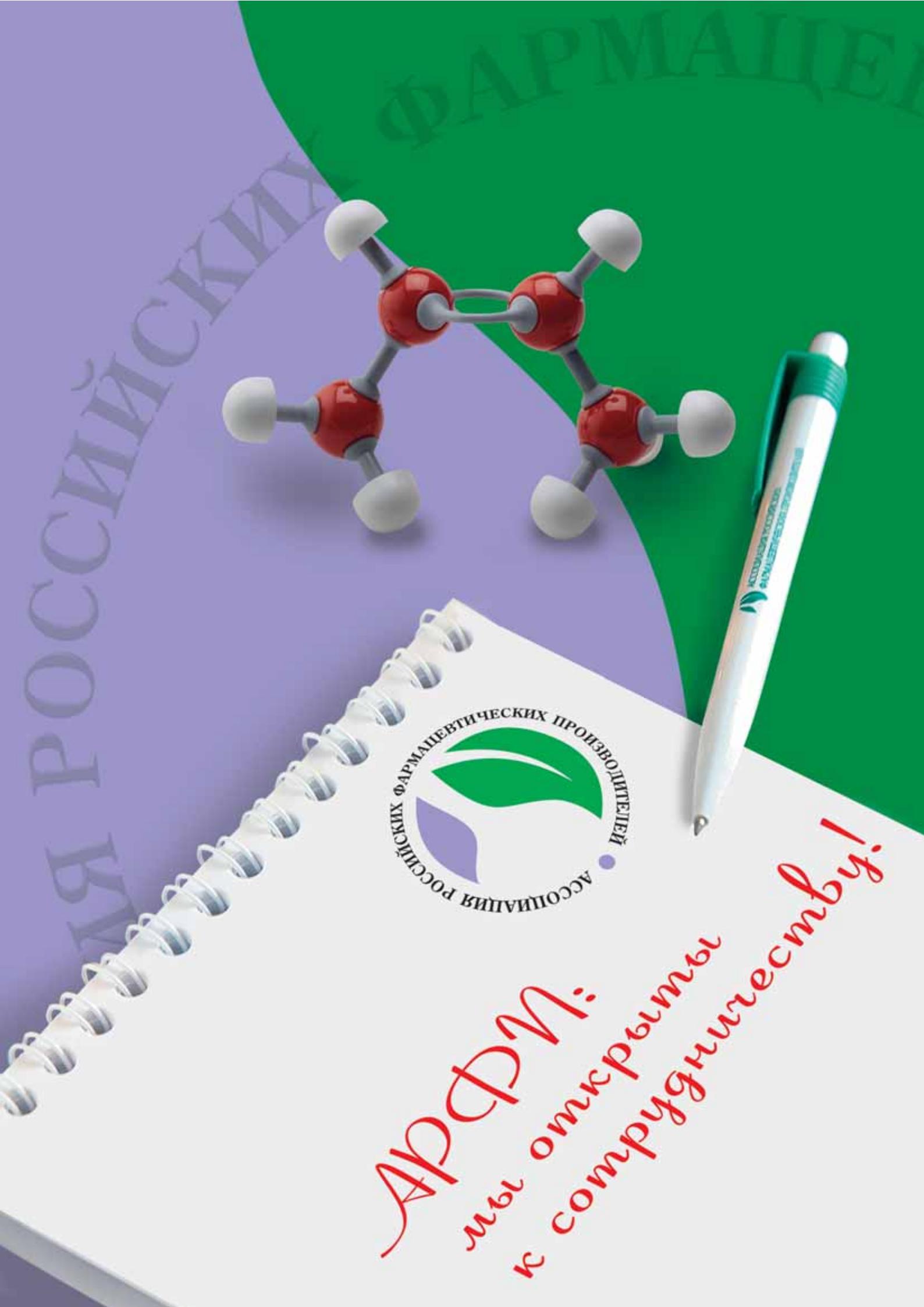
Новый год - это праздник, который чудесным образом соединяет прошлое, настоящее и будущее, светлые мечты и новые цели, беззадержное веселье и тихую грусть, сожаление о быстро проходящем времени и устремленность в будущее.

Волшебство этих любимых праздников преображает все вокруг, в эти дни мы верим, что в новом году свершаются славные события и радостные встречи, смелые замыслы и долгожданные победы, а рядом всегда будут верные друзья и надежные партнеры.

Пусть же 2010 год станет годом исполнения надежд, годом мира и согласия, стабильности и уверенности, а желания, загаданные под бой кремлевских курантов, непременно исполняются!

Генеральный директор АРФП
В.А. Дмитриев





АРФМ:
мы открываем
мир сопroduцией!

АССОЦИАЦИЯ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

Бывший министр здравоохранения Ульяновской области подозревается в хищении 33 млн рублей - прокуратура

Бывший министр здравоохранения Ульяновской области Федор Прокин подозревается в хищении в составе организованной группы 33 млн рублей. Ему предъявлено обвинение в мошенничестве, совершенном с использованием служебного положения, организованной группой в особо крупном размере. Об этом сообщил сегодня старший помощник прокурора Ульяновской области Василий Зима, уточнив, что за данные преступления закон предусматривает наказание в виде лишения свободы на срок от 5 до 10 лет.

По решению суда Прокин арестован.

Следствие установило, что осенью 2007 года чиновник совместно с главным врачом Ульяновской областной клинической больницы Александром Баландиным организовал подмену подготовленного специалистами технического задания на приобретаемый цифровой кардиоангиографический комплекс с рентгеновским и ультразвуковым контролем исследований. Зная, что реальная стоимость этого оборудования составляет несколько более 50 млн рублей, он дал указание завысить его покупную цену практически в два раза. "Затем Прокин и Баландин с целью устраниния конкурентов организовали изготовление заведомо подложного экспертного заключения", - считает следствие.

Прокин является четвертым обвиняемым по этому делу. Ранее обвинения также были предъявлены двум калужским бизнесменам и бывшему главврачу областной больницы Александру Баландину.

Расследование продолжается.

Источник: prpharma.org

Дженерик - настоящее лекарство или подделка?

Если врач или аптекарь предложит вам купить вместо дорогое препарата "такое же лекарство, но подешевле", значит, речь идет, скорее всего, о дженерике. Другими словами, о более дешевом аналоге оригинального (брэндового) лекарственного средства.

Фармацевт Ирина Рева согласилась ответить нам на пять популярных читательских вопросов о дженериках.

- Действуют ли дженерики точно так же, как оригинальное лекарство?
- Как правило, да. Дженерики обладают теми же лечебными свойствами, поскольку в них содержатся те же активные вещества, что и в оригинал. Побочные действия дженериков и бренда тоже совпадают. Вообще право дженериков на существование доказано временем. Дженерики покупают чаще чем оригиналы даже в таких благополучных странах, как США или Швеция.
- Правда ли, что дженерики выпускаются на более старом оборудовании, чем оригинальные лекарства?
- Такое возможно лишь в некоторых развивающихся странах, фармпредприятия которых не подвержены контролю международного стандарта GMP (Good Manufacturing Products), либо там, где дженерики производятся нелегально. Обычно же дженерик, как и оригинал, - официально разрешенное лекарство, которое производится по всем технологическим и гигиеническим стандартам. Выпуском дженериков активно занимаются во всех странах мира, в том числе и в России. Это просто отдельная отрасль фармацевтической промышленности.
- Чем объяснить низкую цену дженериков?
- На разработку нового оригинального препарата фирмы тратят около 15 лет, причем исследовательская деятельность идет сразу по многим направлениям. К сожалению, до 90% проектов - потенциальных новинок - на "финише" оказываются неэффективными и на рынок не выходят. Следовательно, миллионы долларов улетают впустую. Эти расходы приходится возмещать за счет увеличения продажной цены одного-двух препаратов, оказавшихся удачными. Фирмы, которые производят дженерики, таких побочных расходов не несут, их задача - повторить то, что уже разработано до них. Отсюда и более доступная для потребителя стоимость лекарства. Обычно дженерики разрешают производить только тогда, когда препарат-оригинал продавался на рынке в течение нескольких лет.
- Дженерик - это точная копия оригинала?
- Если рассматривать химический состав того и другого, то окажется, что на самом деле это не дубликаты. Общее - "лечебное ядро", а сопутствующие примеси могут различаться, либо по количественному составу, либо по качественному. Но они на действие препарата влияния не оказывают. По истечении срока патентной защиты фирма-оригинал продает другим производителям только полуфабрикат своего бренда - формулу. Но секрета изготовления не раскрывает.
- Дженерики есть у каждого лекарства?
- Практически да. Исключения составляют недавно созданные препараты, находящиеся еще под патентной защитой, уникальные препараты для лечения рака и СПИДа, где имеет значение любой факультативный ингредиент.

Источник: prpharma.org

Т. Голикова: Необходимо менять законодательство для увеличения производства отечественных лекарств

Министр здравоохранения и социального развития РФ Татьяна Голикова считает, что для выполнения поставленной сегодня президентом РФ Дмитрием Медведевым задачи увеличения производства отечественных лекарств необходимо будет принять новое законодательство, информирует ПРАЙМ-ТАСС.

По словам министра, передает ИТАР-ТАСС, в правительство передан перечень из 51 наименования лекарственных средств. "Он не незыблемый и не окончательный, мы его можем менять в зависимости от структуры заболеваемости", - сказала министр. По ее словам, поскольку "большинство лекарственных средств из перечня не производится в России, то они дорогостоящие и доступны только с участием государства". "Наша задача в ближайшей перспективе - заменить вначале четверть, а затем половину зарубежных лекарственных средств отечественными аналогами", - сказала Т.Голикова.

В своем послании Федеральному собранию Д.Медведев назвал "важнейшим для людей направлением работы" развитие производства лекарственных средств и медицинской техники.

Источник: pharma.org

Д. Медведев: Российские лекарства должны выдавить с рынка импортные

К 2020 году на лекарственном рынке России доля отечественной продукции должна составить больше половины, заявил президент Дмитрий Медведев, выступая с обращением к Федеральному собранию. Он считает, что в ходе модернизации российской экономики должна ориентироваться на реальные потребности людей, и фармацевтика нуждается в модернизации едва ли не в первую очередь.

Президент пообещал, что стимулирование производства отечественных лекарств и оборудования будет осуществляться, в том числе и через госзакупки. Он ожидает, что уже через 5 лет доля отечественной продукции на лекарственном рынке должна составить не менее четверти.

"Кроме того, поручаю разработать и внести в Государственную Думу проект закона, регулирующего порядок обращения лекарственных средств, и что крайне важно - требования к их безопасности, - заявил Медведев. - Мы обязаны оградить людей от поддельных фальшивых лекарств". Кроме того, в своем послании президент пообещал, что гранты на программы по здоровью и спорту не будут облагаться налогом на прибыль.

Источник: grani.ru

Иркутская область делает ставку на отечественные препараты

В Иркутской области на одного льготополучателя выписывается в среднем до трех рецептов с января по ноябрь 2009 г., рассказал начальник управления организации фармдеятельности и обеспечения медицинской техникой Минздрава Иркутской области Олег Ярошенко. Стоимость рецепта снизилась и составляет 750 руб. Это объясняется тем, что в проведенных дополнительных аукционах на 4-й квартал 2009 г. акцент сделан на закупку лекарственных препаратов отечественного производства, а также доступных по цене дженериков. Так, из поставляемых по итогам аукциона 140 торговых наименований - 49% отечественные, что в ценовом выражении составляет 28% от суммы госконтрактов. Сэкономленная сумма направлена на приобретение лекарств для вновь выявленных пациентов и для пациентов с измененными курсами и схемами лечения, отметил чиновник.

В 2009 г. начал действовать Закон Иркутской области №106-оз, предполагающий льготное лекарственное обеспечение не только для больных, страдающих социально значимыми заболеваниями, но и вводящий дополнительные категории граждан, страдающих следующими заболеваниями: несахарный диабет, болезнь Крона, ревматоидный артрит и др. На его реализацию выделены бюджетные средства в размере 187,9 млн руб. В 2010 г. работа по расширению числа нозологий будет продолжена, а сумма закупок увеличится до 273 млн руб, говорит Олег Ярошенко.

По программе "7 нозологий" в 1-м полугодии 2009 г. поставлено лекарств на сумму 226,6 млн руб., во 2-м - 208,7 млн руб. Общая сумма утвержденной Минздравсоцразвития России заявки на 2010 г. составляет 519,7 млн руб.

Источник: pharmvestnik.ru

В новом перечне ЖНВЛС доля отечественных лекарственных средств выросла до 67,8%

В России разработан новый перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, цены на которые будут регулироваться государством, сообщила Министр здравоохранения и социального развития РФ Татьяна Голикова. "Предыдущий перечень состоял из 658 препаратов. В проект обновленного списка включено 495 международных непатентованных наименований лекарственных средств. Из них - 75 наименований отечественного производства, 159 - зарубежного и 261 лекарственное средство производится как российскими, так и зарубежными фарм компаниями", - сказала министр.

При формировании нового перечня Минздравсоцразвития России были исключены из списка лекарства с низким уровнем клинической эффективности, часть диагностических средств и дезинфекционные препараты. Одновременно в перечень были включены дополнительно еще 21 наименование.

"При этом в новом перечне доля отечественных лекарств выросла до 67,8%", - уточнила Татьяна Голикова. Данный перечень является основой для формирования предельных цен на жизненно необходимые и важные лекарственные средства. Всего в России зарегистрировано около 17 тысяч лекарственных средств под торговыми наименованиями.

"В перечне 495 международных непатентованных наименований, это около двух тысяч торговых наименований. По ним будет осуществляться регулирование предельных цен и надбавок", - сказала Татьяна Голикова.

Как сообщила Министр, специально для формирования обновленного перечня жизненно необходимых и важных лекарственных средств была создана комиссия Минздравсоцразвития России, в которую вошли эксперты Всемирной организации здравоохранения, главные внештатные специалисты Минздравсоцразвития России, представители ФМБА России, Министерства промышленности и торговли РФ, а также другие ведущие специалисты, которые занимаются лекарственными средствами.

При разработке перечня комиссия принимала во внимание наличие государственной регистрации, представление научно обоснованных данных об эффективности и безопасности, а также преимуществах препарата, данных об обоснованности применения конкретного лекарства для диагностики, профилактики и лечения социально значимых заболеваний и патологических состояний.

В проект перечня не включались, в частности, дезинфекционные препараты, не относящиеся в настоящее время к лекарствам, диагностические средства, непосредственно не контактирующие с организмом человека и не являющиеся жизненно необходимыми и важнейшими, а также комбинированные лекарства при наличии в перечне их монокомпонентов, за исключением лекарств для лечения туберкулеза, ВИЧ-СПИДа, а также коррекции водно-электролитного баланса. Министр также отметила, что перечень составлялся с учетом рекомендаций Всемирной организации здравоохранения.

Министр напомнила, что принятие перечня ЖНВЛС не означает, что медицинские учреждения не смогут использовать другие лекарственные средства для лечения больных, которые есть на лекарственном рынке РФ, за исключением незарегистрированных.

В ближайшем времени проект перечня будет окончательно согласован с профильными ведомствами, в частности, с Минэкономразвития и Минпромторгом, а затем будет направлен на утверждение в Правительство РФ, сообщили в пресс-службе Минздравсоцразвития России.

Источник: pharmvestnik.ru

Дополнения и поправки в стратегию "ФАРМА 2020" вноситься больше не будут

В Стратегию развития фармацевтической промышленности никаких серьезных корректировок вноситься больше не будет - об этом сообщил директор Департамента химико-технологического комплекса и биоинженерных технологий Минпромторга РФ Сергей Цыб 30 ноября на пресс-конференции в РИА-Новости. "Стратегия уже утверждена, - напомнил Сергей Цыб. - Хочу отметить, что независимо от финансово-экономической ситуации, независимо от внешних факторов, цели этой стратегии меняться не будут. Меняться могут только сроки и мероприятия. А главная цель останется прежней - переход фармпромышленности РФ на инновационную модель развития до 2020 года".

Вместе с тем Минпромторг намерен уделять пристальное внимание мониторингу реализации проекта "ФАРМА 2020". Следовательно, возможность внесения определенных корректировок в документ сохраняется. "При мониторинге будет понятно, в какую сторону необходимо корректировать этот документ", - отметил Сергей Цыб.

Напомним, что после многочисленных правок и корректировок, Стратегия развития фармацевтической промышленности на период до 2020 года была утверждена 23 октября 2009 года Минпромторгом России.

Источник: pharmvestnik.ru

Минздравсоцразвития России планирует создать федеральный резервный запас лекарств и средств индивидуальной защиты для борьбы с вирусом гриппа А/H1N1

Министерство здравоохранения и социального развития России подготовило Проект постановления Правительства Российской Федерации "О создании федерального резервного запаса лекарственных средств и средств индивидуальной защиты". В соответствии с документом Федеральное медико-биологическое агентство создаст федеральный резервный запас лекарственных средств и средств индивидуальной защиты в целях предупреждения распространения на территории РФ заболеваний, вызванных высокопатогенным вирусом гриппа. В перечень продукции, входящей в резервный запас, включены: Арбидол, табл. покрытые пленочной оболочкой, 50 мг - 500 тыс. упак.; Арбидол, табл. покрытые пленочной оболочкой, 100 мг - 500 тыс. упак.; Кагоцел, табл., 12 мг - 100 тыс. упак.; Генферон Лайт, свечи 125 000 МЕ - 400 тыс. упаковок; Мaska медицинская трехслойная на резинках - 1 млн штук. Из федерального бюджета на 2009 г. на закупку указанной продукции планируется выделить 233 100 тыс. руб.

Источник: pharmvestnik.ru

Интерпол пресек торговлю поддельными медикаментами через интернет

Широкомасштабная операция по пресечению нелегальной торговли поддельными медикаментами через интернет была проведена Интерполом.

В ходе рейда, прошедшего одновременно на территории 24 стран - от Франции до Таиланда, - было конфисковано около 170 тыс. препаратов сомнительного качества.

В рамках операции были досмотрены более 16 тыс. посылок с контрафактными препаратами, которые передавались больным без рецептов, в том числе антибиотики, стероиды, таблетки для похудения. Благодаря усилиям международных полицейских более 70 интернет-сайтов, не имевших необходимого разрешения на распространение медикаментов, были закрыты, а люди, стоявшие за преступным бизнесом, взяты под стражу.

Источник: pharmvestnik.ru

В Самарской области будет упорядочена образовательная медицинская деятельность с участием фармкомпаний

Об этом заявил министр здравоохранения и социального развития Самарской области - зам. председателя областного Правительства Вадим Куличенко 16 ноября в ходе второй областной конференции с международным участием, посвященной актуальным вопросам медицинской этики.

В рамках конференции представители медицинского сообщества региона затронули важную и актуальную на сегодняшний день проблему этических взаимоотношений между врачами и представителями коммерческих организаций, в частности фармкомпаний и предприятий-производителей медицинской техники. Как подчеркнули участники встречи, данная проблема весьма актуальна для конечных потребителей медицинских услуг - пациентов, поскольку могут быть нарушены их интересы при получении качественной и доступной (во всех смыслах) медицинской и лекарственной помощи. Приводя в качестве примера известные фармацевтические компании Serono, Pfizer и др., зам. председателя комиссии по этике при областном Минздравсоцразвития, генеральный директор ОАО "Медицинская компания ИДК", доктор мед. наук Владимир Карнаух привел показательные примеры, когда врачи получают комиссионные вознаграждения за назначение лекарств и выписывают препараты на фирменных рецептах с логотипом фармкомпании; когда коммерческие структуры оплачивают зарубежные поездки с так называемым увеселительным компонентом, а также щедро вознаграждают "услуги" лекторов за скрытое продвижение препаратов. Отвечая на классические вопросы "Кто виноват?" и "Что делать?", Владимир Карнаух дал вполне четкий ответ: виновата система управления, и для решения сложившихся проблем необходимо следовать этическим правилам и нормам. В продолжение данной темы Вадим Куличенко подчеркнул, что в регионе будет продолжена работа, в ходе которой все визиты фармпредставителей в ЛПУ будут упорядочены. По словам министра, областная комиссия по этике приняла решение не допускать в рабочее время фармпредставителей в ординаторские ЛПУ. При этом все подарки, которые приносят представители компаний медработникам, будут расцениваться как формирование непосредственной заинтересованности. "Это вовсе не означает, что в Самарской области будет прекращена образовательная деятельность с участием фармкомпаний, просто эта деятельность будет упорядочена", - подчеркнул глава регионального Минздравсоцразвития. - Отныне все визиты медпредставителей к врачам ЛПУ будут осуществляться только после разрешения зам. главного врача по лечебной работе, при этом начмеды будут знать о характере беседы, а также будут нести персональную ответственность в случае неэтического взаимодействия между медицинскими представителями и врачами".

Источник: pharmvestnik.ru

ВОЗ опровергает обвинения в коррупции в своих рядах

ВОЗ осведомлена о некоторых опасениях, высказываемых в СМИ, в отношении того, что связи экспертов из консультативных органов Организации с фармацевтической промышленностью могут влиять на политические решения, особенно в отношении пандемии гриппа.

ВОЗ всегда сотрудничает с фармацевтической промышленностью на законных основаниях. Усилия по улучшению здоровья зависят от расширения доступа к высококачественным и доступным по стоимости лекарствам, вакцинам и диагностическим средствам. Фармацевтические компании играют ключевую роль в этом отношении, и ВОЗ взаимодействует с ними, решая свои задачи в области здравоохранения.

Любым отношениям между нормативным учреждением, способствующим развитию здравоохранения, таким как ВОЗ, и промышленностью, преследующей цели извлечения прибыли, свойственны потенциальные конфликты интересов. Это относится и к экспертам, консультирующим Организацию, которые имеют профессиональные связи с фармацевтическими компаниями. Для управления такими возможными конфликтами интересов или представлениями о них существуют многочисленные меры предосторожности.

Внешние эксперты, консультирующие ВОЗ, должны представлять декларацию об интересах с детальным изложением профессиональных или финансовых интересов, которые могут поставить под сомнение беспристрастность их советов. Существуют процедуры для выявления, расследования и оценки потенциальных столкновений конфликтов, их раскрытия и принятия надлежащих мер, таких как недопущение эксперта к участию в совещании.

Пандемия гриппа стала первым крупным тестом пересмотренных Международных медико-санитарных правил, принятых государствами-членами ВОЗ в 2005 году и вступивших в законную силу в 2007 году.

Наряду с защитой здоровья населения от международного распространения болезней, Правила содержат положения, которые позволяют избежать излишних препятствий для международных поездок и торговли.

При принятии ответных мер на пандемию ВОЗ также обращается за советами к постоянному органу экспертов, Стrатегической консультативной группе экспертов по иммунизации (SAGE), которая консультирует ВОЗ в области использования вакцин. Члены SAGE также должны декларировать все свои профессиональные и финансовые интересы, включая финансовые средства, получаемые от фармацевтических компаний, или консультативную деятельность, или иные формы профессионального взаимодействия с фармацевтическими компаниями. Имена, фамилии и принадлежность к организациям членов SAGE и рабочих групп SAGE публикуются на веб-сайте ВОЗ вместе с отчетами о совещаниях и декларациями об интересах, представленными экспертами.

К заявлениям о необъявленных конфликтах интересов ВОЗ относится очень серьезно и немедленно расследует их.

Пресс-релиз ВОЗ

На рынке лекарств превалирует неуемная жажда наживы

На российском рынке лекарственных средств над всем и вся превалирует неуемная жажда наживы. Об этом на межведомственном совещании заявил исполняющий обязанности генпрокурора Александр Буксман.

По его словам, вопросы контроля за ценообразованием на лекарства есть как к посредникам, так и к органам власти, в том числе и к правоохранительным органам, которые "слишком робко расследуют уголовные дела в этой сфере".

И.о. генпрокурора считает, что необходимо жестче применять меры административной ответственности вплоть до дисквалификации участников фармрынка, а также активнее включать экономические рычаги и механизмы уголовно-процессуального воздействия.

Впрочем, есть и положительные моменты. По словам начальника управления по надзору за соблюдением прав и свобод граждан Генпрокуратуры РФ Ларисы Коптевой, по результатам прокурорского реагирования цены на лекарства в августе и ноябре снизили 1022 организации.

Проверки показали, что региональные органы исполнительной власти устанавливают ничем не обоснованные оптовые и розничные надбавки на лекарства в размере от 30 до 100%. В итоге цены на одни и те же товарные наименования значительно отличаются в пределах одного региона и даже одного населенного пункта.

Также в ходе проверки были вскрыты факты создания искусственного дефицита медикаментов и введения в заблуждение покупателей об их стоимости.

Источник: rbc.ru

Николай Юргель: В каждом субъекте РФ появятся лаборатории по выявлению фальсифицированных лекарств

В каждом субъекте РФ в течение пяти лет появятся лабораторные комплексы, выявляющие поддельные лекарственные препараты, заявил 17 ноября руководитель Росздравнадзора Николай Юргель на пресс-конференции.

По его словам, в 2009-2010 годах планируется ввести в действие комплексы в Чечне, Ростовской и Свердловской областях, Хабаровском и Красноярском краях, Москве и Санкт-Петербурге. Стоимость одной лаборатории составляет 8 млн руб.

Планируемый объем контролируемых лекарств в них составит 20 тысяч серий в год. Первый лабораторный комплекс уже был введен в строй в апреле текущего года в Кирове.

Кроме того, по линии реформирования системы контроля качества лекарств будут организованы также передвижные экспресс-лаборатории - автомобили с необходимой лабораторной базой для оперативной проверки подлинности и доброкачественности лекарств. В настоящее время оборудованы три передвижные экспресс-лаборатории. Первые проверки в московских аптеках начнутся в конце текущего года.

Источник: pharmvestnik.ru

Минпромторг России: Отечественная фармпромышленность готова в намеченные сроки решить задачи, поставленные Президентом

Покрыть более половины потребности системы здравоохранения в важнейших отечественных лекарствах, приобретаемых через госзакупки, в Минпромторге рассчитывают уже в ближайшие 4 года, сообщили в министерстве, отвечая на вопрос о готовности отечественной промышленности к решению задач, поставленных президентом РФ Дмитрием Медведевым в Послании Федеральному собранию.

"Более половины лекарств, приобретаемых в России через госзакупки, будут отечественного производства уже к этому сроку, а к 2020 году - 50% достигнет доля таких лекарств во всех сегментах, включая коммерческий", - заверили в министерстве, напомнив, что "такие показатели обозначены в Стратегии развития отрасли /Фарма-2020/, утвержденной в октябре".

Ранее рабочей группой президентской Комиссии по модернизации российской экономики был сформирован перечень из 650 жизненно необходимых препаратов. "248 из них пока не производятся на территории нашей страны", - напомнили в Минпромторге. Согласно Стратегии развития национальной индустрии, производство 15 важнейших лекарственных средств должно быть создано на территории России. "Рассмотренные на Комиссии проекты уже закрывают 6 из 15 позиций, и после их успешной реализации позволят государству до 6,5 млрд руб. ежегодно", - говорится в сообщении Минпромторга.

Кроме того, по словам собеседника агентства, для повышения конкурентоспособности российских лекарств фармацевтические предприятия уже начали получать компенсацию процентов по кредитам для экспорта своей продукции, пишет АМИ-ТАСС.

Источник: pharmvestnik.ru

Дмитрий Медведев: Россия готова сотрудничать с Индией в фармакологии, в т.ч. по созданию лекарственных препаратов

Россия готова сотрудничать с Индией в фармакологии, в том числе по созданию лекарственных препаратов, заявил президент РФ Дмитрий Медведев на пресс-конференции по итогам переговоров с премьером Индии Манмоханом Сингхом.

"Мы готовы к тому, чтобы обсуждать эти проекты и создавать новые предприятия по созданию лекарственных препаратов", - сказал он.

"Фармакологический рынок развивается в России - это растущий рынок; индийские производители здесь неплохо представлены и имеют зарекомендовавшие себя бренды", - отметил президент РФ.

"Развитие фармакологической промышленности выведено в нашей стране в разряд государственного приоритета, который координирует лично президент России", - напомнил Д.Медведев. "И в этом смысле совместный бизнес в этой сфере мне представляется весьма и весьма интересным", - добавил он.

Источник: pharmvestnik.ru

ЕС озабочена объемом торговли контрафактными и фальшивыми ЛС

Как заявил в интервью газете Die Welt комиссар по вопросам промышленности и предпринимательства ЕС Гюнтер Ферхойген, объем торговли фальшивыми и контрафактными лекарствами на территории ЕС превысил наихудшие прогнозы Еврокомиссии. По его словам, только за последние 2 месяца было конфисковано 34 млн фальшивых таблеток, в т.ч. антибиотики, противораковые средства Viagra, противомалярийные и гипохолестеринемические препараты, а также анальгетики. Он отметил, что Еврокомиссия очень обеспокоена таким положением вещей и ожидает от ЕС действенных мер по борьбе с этим злом. В отчете, опубликованном ЕС в июле с.г., большинство фальшивых лекарств, конфискованных в 2008 г., поступило из Индии. По мнению еврокомиссара, торговля контрафактными и фальшивыми лекарственными средствами должна рассматриваться как серьезное преступление и строго наказываться. Он выразил надежду, что в 2010 г. будут приняты меры по отслеживанию "пути" лекарственного препарата от производителя в торговую сеть. В июне с.г. министры здравоохранения стран ЕС приветствовали план по борьбе с попаданием фальшивых лекарств в торговую сеть. В т.ч. предусматривается размещение баркодов, голограмм и специальных швов на упаковках, а также усиление контроля над поставщиками.

Источник: pharmvestnik.ru

Владимир Путин: Цены на лекарства стабилизируются с 2010 г

Председатель правительства РФ Владимир Путин рассчитывает на стабилизацию цен на лекарства с 2010 г. Об этом он сообщил 3 декабря, отвечая на вопросы граждан России в прямом эфире государственных теле- и радиокомпаний.

Этому сможет помочь совокупность мер, считает премьер. Во-первых, будут в обязательном порядке регистрироваться цены производителей жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств. Во-вторых, Федеральная служба по тарифам (ФТС) разрабатывает методику, ограничивающую субъекты РФ в принятии решения об уровне торговых надбавок. Эти правила будут введены с 1 января 2010 г.

Между тем, по его словам, несмотря на достаточно высокие установленные торговые надбавки, в ряде случаев отдельные предприниматели многократно превышают этот порог.

Отвечая на вопрос, кто стоит за такими явлениями, как скачки цен, многократное завышение цен (от уровня отпускной цены производителя) на лекарства, особенно против гриппа и ОРЗ, В.Путин заявил, что делают это "горебизнесмены, люди, которые лишены чувства ответственности и по максимуму хотят отжать деньги себе в карман".

Источник: pharmvestnik.ru

Татьяна Голикова: Готовится проект закона о госпошлине на лекарства

Правительство РФ в ближайшее время, предположительно 14 декабря, рассмотрит законопроект "Об обращении лекарственных средств", сообщила 9 декабря, выступая на "Правительственном часе" в Госдуме, министр здравоохранения и социального развития РФ Татьяна Голикова.

В ближайшее время приказом Минздравсоцразвития и Федеральной службы по тарифам должна быть утверждена методика установления предельных цен для производителей лекарств, входящих в перечень жизненно важных лекарственных средств.

"В эти же сроки Федеральной тарифной службой должна быть принята методика установления предельных торговых надбавок, которые по полномочиям устанавливают регионы РФ", - сказала министр.

Она сообщила, что обе методики вступят в силу 1 января 2010 года. Также установлен переходный период - до 1 марта все лекарства, которые входят в список жизненно важных и необходимых лекарств, должны быть зарегистрированы в Росздравнадзоре.

Т.Голикова уточнила, что, согласно законопроекту, регистрацией и контролем за оборотом лекарственных средств не будет заниматься один и тот же орган, чтобы не было нарушений. По ее словам, регистрацией лекарственных средств будет заниматься уполномоченный орган, который назовет правительство РФ.

Кроме того, законопроект предусматривает усиление контроля за оборотом лекарственных средств на фармрынке, сдерживание роста цен, минимизацию появления на рынке фальшивок.

Также, по ее словам, готовится проект закона о госпошлине на лекарства, сообщает prime-tass.ru. "В результате с каждого лекарственного средства будет взиматься единная пошлина, которая будет идти в бюджет, а не в карман тех, кто занимается регистрацией", пояснила Т.Голикова. "Я, как ответственный за это министр могу это гарантировать", - добавила она.

Источник: www.belta.by

Минздрав перенесет в Россию производство 55

Минздравсоцразвития составило новый перечень стратегически значимых лекарств, которые должны производиться в России. В перечне - 55 международных непатентованных наименований лекарств.

В частности, в перечень включены 4 ЛС, для лечения заболеваний, отнесенных к программе "7 нозологий": глатирамера ацетат, микофеноловая кислота, таクロлимуз, имиглюцираза.

В настоящее время в РФ не производятся современные ЛС, влияющие на оказание качественной медпомощи на госпитальном уровне и в амбулаторной практике:

- для общей и местной анестезии. Предлагается включить в перечень 4 ЛС, относящиеся к этим группам - пропофол, севофлуран, бупивакайн, ропивакайн;
- для профилактики и оказания экстренной медицинской помощи при кровотечениях различной этиологии - препарат выбора фактор свертывания крови УП;
- современные контрастные ЛС - йодексол, гадодиамид.

Источник: www.belta.by

Антимонопольные органы ЕС продолжают расследование деятельности фармкомпаний

Антимонопольное ведомство ЕС объявило о новом рейде по офисам фармацевтических компаний в некоторых европейских странах в поисках доказательств применения монополистической практики или злоупотребления доминирующим положением на рынке. Датская фармацевтическая компания Lundbeck подтвердила факт посещения своего итальянского офиса представителями европейского антимонопольного ведомства, добавив, что она намерена плотно сотрудничать с регуляторами. По словам представителя Lundbeck, следователи намерены выяснить имеет ли место нарушение маркетинговой практики в отношении антидепрессантов на итальянском фармрынке. Как отметил представитель антимонопольного ведомства ЕС, новый рейд является предварительным этапом расследования. Он не стал называть компании, попавшие под подозрение. Представители GlaxoSmithKline, AstraZeneca, Bayer, Sanofi-Aventis, Merck & Co. и Boehringer Ingelheim заявили, что их представительства никто не посещал. В октябре с.г. проверкам подверглись офисы Sanofi-Aventis, Novartis и Teva, а в июле следователи ЕС расследовали возможные сделки между компанией Servier и дженериковыми компаниями Teva, Krka, Lupin, Mylan и Unichem.

Источник: www.belta.by

Госпрограмма "Импортозамещающая фармпродукция" на период до 2020 года утверждена в Беларусь

В Беларусь утверждена Государственная программа по развитию импортозамещающих производств фармацевтических субстанций, готовых лекарственных и диагностических средств ("Импортозамещающая фармпродукция") на 2010-2014 годы и на период до 2020 года. Соответствующее решение содержится в постановлении Совета Министров №1566, сообщили в Президиуме Национальной академии наук.

Мероприятия новой программы направлены на обеспечение в Беларусь максимального импортозамещения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, на развитие отечественного производства фармацевтических субстанций, готовых лекарственных форм, диагностических наборов и реагентов для удовлетворения потребностей здравоохранения и развития экспортного потенциала фармацевтической отрасли.

В ходе реализации госпрограммы планируется разработать и организовать промышленный выпуск 36 фармсубстанций, 110 лекарственных средств (в том числе 53 оригинальных), 20 фитопрепаратов и биокорректоров, 33 новых наборов и реагентов для клинико-лабораторной диагностики болезней. Помимо этого, будет разработано более 80 новых производственных технологий, 146 технологических регламентов, 47 нормативных документов.

Государственными заказчиками программы выступают концерн "Белбиофарм", Министерство здравоохранения, Министерство сельского хозяйства и продовольствия, Национальная академия наук, Министерство образования. Заказчиком-координатором программы определена Национальная академия наук Беларусь. Научное сопровождение работ по реализации программы возложено на Институт биоорганической химии НАН.

Источник: www.belta.by

Когда же?

Обсуждаем нормативно-правовое обеспечение фармацевтической отрасли

Этот вопрос задают многие участники российского фармацевтического рынка, если речь идет о внедрении в практику адекватных и понятных правил, по которым должна жить и развиваться вся фармацевтическая промышленность страны. Автоматически всплывает и другой вопрос - неужели сегодня нет законов, регулирующих деятельность данной отрасли? Конечно, есть, но, видимо, они по своему качеству далеки от совершенства. Это не гипнотическое утверждение. Судите сами: на всевозможных конференциях, совещаниях, форумах представителей профессиональных организаций и органов государственной власти, парламентских слушаниях и т.д. постоянно на протяжении уже нескольких лет обсуждается тема совершенствования, а точнее, констатируется практически полное отсутствие адекватной нормативно-правовой базы в сфере оборота лекарственных средств. Формально такая база есть, но необходимой эффективностью она не обладает.

Нормативно-правовое обеспечение напрямую связано с развитием фармпромышленности и с тем, каким должно быть это развитие. Приведет ли оно к наполнению рынка дешевыми малоэффективными и небезопасными лекарствами или ограничит лекарственный оборот в основном дженериками морально устаревших препаратов, которые когда-то были разработаны за рубежом как инновационные, или обеспечит условия для движения вперед, включив в программы развития поиск и производство современных оригинальных препаратов.

Посмотрим, что происходит на российском фармрынке сегодня. Статистика говорит о его развитии, и это так. Но темпы и качество развития далеки от желаемого уровня. Никто не спорит, на рынке должны присутствовать и дженерики, и оригинальные препараты, как дорогие, так и недорогие, импортные и отечественные, что полностью обеспечило бы потребность населения страны в лекарственных препаратах.

При более пристальном анализе характера развития рынка становится очевидным наличие перекосов. Например, в государственных программах лекарственного обеспечения доля отечественных препаратов не превышает 5%. По мнению Председателя правительства Российской Федерации В.В. Путина, собственного производства лекарств в России достаточно (350 предприятий), но при этом доля их продукции на рынке недостаточно высока. Что же говорить о конкурентоспособности российских производителей при переходе на выпуск разрабатываемых сейчас инновационных лекарственных средств, если развитие экспортного потенциала возможно только при гармонизации норм и правил в части обеспечения качест-

ва продукции с международными нормами.

Итак, почему же все-таки нормативно-правовое обеспечение отрасли отстает в своем развитии от современных потребностей фармацевтической отрасли? Возникает парадокс. С одной стороны, производство лекарств неразрывно связано с национальной безопасностью и должно быть под пристальным вниманием со стороны государственных структур. Лекарственная импортозависимость может привести к катастрофическим последствиям в чрезвычайной ситуации при отсутствии или дефиците медикаментов собственного производства. Это, кажется, понимают все. С другой стороны, общественные профессиональные организации, члены экспертных советов и другие объединения специалистов формулируют предложения и замечания по стратегии развития фармацевтической промышленности с учетом пересмотра нормативно-правового обеспечения, передают их в органы исполнительной власти, но все эти предложения остаются без должного внимания. Почему так происходит? Почему недостаточно активно вносятся давно назревшие поправки, например, к таким основополагающим для отрасли законам как закон "О лекарственных средствах" и ФЗ "О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд"?

В формировании новой или совершенствовании существующей нормативно-правовой базы заинтересованы все участники обращения лекарственной продукции - законодательные и исполнительные органы власти, бизнес, экспертное сообщество. Процесс не стоит на месте. Но в то же время он не организован как непрерывный цикл, включающий выявление и обсуждение наиболее острых проблем, оперативное реагирование на них, подготовку проектов решений этих проблем и их внедрение в жизнь. Для этого нужна консолидация усилий всех ветвей органов власти и участников обращения фармацевтической продукции. Банально, но именно таким путем можно преодолеть тот хаос и неразбериху в правовом обеспечении данной отрасли промышленности.

Все сказанное является предисловием к образу существующей проблемы. Для профессиональной оценки сложившейся непростой ситуации обратимся к представителям экспертного сообщества - ученым и практикам с высоким уровнем знаний и опыта работы в фармацевтической отрасли. Вне всякого сомнения, они знают и четко представляют, что и как надо сделать, чтобы конкретно исправить существующее положение дел и тем самым устранить преграды на пути развития фармпромышленности.

Актуальная тема**Вопрос к генеральному директору****Ассоциации Российских фармацевтических производителей - В.А. Дмитриеву.**

- Виктор Александрович, что можно сказать о современном состоянии Федерального закона о закупках. Чем он не устраивает российских производителей лекарственных средств?

- Как известно, согласно Федеральному закону №94-ФЗ о госзакупках на конкурсе побеждает препарат с наименьшей ценой. Но лекарство - товар особый, и ориентироваться только на его стоимость нельзя. Например, из двух аналогичных конкурсных препаратов, тот, что произведен по стандарту GMP, будет заведомо дороже, но при этом обладать гарантированным качеством. Поэтому действующий критерий конкурсного отбора таит в себе опасность закупки более дешевых и, к сожалению, не всегда качественных препаратов. Но практика применения действующего закона о закупках оставляет желать лучшего. Практически все наши компании-члены Ассоциации сталкивались и продолжают сталкиваться с некорректным проведением региональных аукционов по программе ОНЛС (ДЛО), в ходе которых организаторы этих аукционов в нарушение №94-ФЗ прописывают дополнительные требования к товару или производителю, конкретизируют характеристики лекарственного средства. В результате выигрывает заранее предустановленный победитель, цена на товар которого порой в разы выше цены отечественного аналога. При этом между участниками лота отсутствуют конкурентные условия, а значит, снижения цены не происходит. Таким образом, цель аукционов по созданию конкурирующих условий и, как следствие, экономии бюджетных средств - не реализована, а сама идея проведения аукционов дискре-

дитирована.

Нам остается только судиться, как, например, с организациями торгов в Белгородской области. Несправедливость, допущенная в отношении одного отечественного препарата компании-члена Ассоциации, огорчила нас вдвойне, учитывая, что на территории области находятся отечественные фармкомпании "Верофарм" и "Полисинтез". Подчеркну, мы проводим мониторинг подобных псевдоаукционов и имеем фактическую информацию о нарушениях статьи Федерального закона №94-ФЗ во многих субъектах РФ. Мы рады, что на эту проблему самое пристальное внимание обратила Федеральная антимонопольная служба. Начальник Управления по защите конкуренции в социальной сфере и торговле Федеральной антимонопольной службы РФ Тимофей Нижегородцев назвал существующую практику организации аукционов под одного определенного производителя "как наносящую прямой ущерб бюджету государства". Это в свою очередь подтверждается данными Росздравнадзора: более 2,3 млрд рублей в 2008 г. могло бы сэкономить российское государство при замещении импортных лекарственных препаратов отечественными аналогами в рамках госзакупок.

**В.А. Дмитриев****Обсуждение проблемы продолжает эксперт ВОЗ А.П. Мешковский**

- Андрей Петрович, с чего надо начинать создавать архитектуру системы лекарственного обеспечения населения?

- Надо начинать с концепции, обратившись к важному пункту в законе "О лекарственных средствах", который в самом начале говорит, что Правительство РФ обязано осуществлять лекарственную политику в области обеспечения населения лекарствами. Но на самом деле такой политики нет, ни в форме отдельного документа, ни в какой-либо иной. В большинстве стран мира лекарственная политика существует, причем она может иметь разные формы. Наиболее правильно для нашей страны было бы иметь указанный документ высокого уровня, утвержденный парламентом или правительством. Из-за его отсутствия в действиях государственных органов не хватает последовательности, что мы наблюдаем за последние 10 лет. Каждый министр или иной высокопоставленный чиновник, заступая в должность, реализует свое собственное видение ситуации, не согласуясь с профессиональным сообществом и без учета того, что было сделано до него. Вот почему для условий России особенно важно разработать письменный документ с тем, чтобы обеспечить преемственность курса, защищенного от индивидуальных мнений и вкусы отдельных министров, которые меняются достаточно часто. И, к сожалению, очень часто начинаются инициативы без учета уроков истории.

Вопрос о необходимости национальной лекарственной политики поднимался неоднократно в печати, обсуждался общественными организациями, Торгово-промышленной палатой, Государственной Думой.

**А.П. Мешковский**

В документе под названием "Национальная лекарственная политика" должны быть определены на перспективу основные цели и методы их достижения. Особенно это важно в отношении законодательства. По рекомендации ВОЗ целесообразно вначале прописать в данном документе основные принципы будущих законов, потому что в такой форме их легче согласовать. А уже потом, когда основные положения сформулированы, начинать разработку собственно законов.

У нас все делается наоборот. Сначала пытаемся создать законы, например, о лекарственных средствах, об их обращении, о регулировании их безопасности с помощью технического регламента, который непонятно каким образом позволит нам улучшить ситуацию. Отметим, что ни в одной стране к вопросам фармации и лекарствоведения не применяются подходы и

методы технического регулирования. В нашей стране пытаются бежать впереди всего мира и создать какой-то документ под названием "Технический регламент", который занял бы место в единой цепочке регуляторных механизмов фармацевтического сектора. Это совершенно бесперспективно.

- Что закладывается в лекарственную политику и чем она отличается от других документов?

- Лекарственная политика по рекомендации ВОЗ и опыта стран (их около 100), которые имеют или разрабатывают такой документ, отличается от других документов следующим. Прежде всего, в ее основе лежит тщательный и объективный анализ достигнутого, т.е. существующей ситуации. Второе отличие - как анализ ситуации, так и мониторинг хода реализации политики осуществляется с максимальным использованием объективных показателей (индикаторов), рекомендуемых ВОЗ. Их около 130, но не обязательно их принимать полностью. Достаточно на основании общих рекомендаций определить собственный перечень, адаптированный к нашим условиям. Надо сказать, что в рамках СНГ была проведена большая работа по составлению более подробного перечня таких индикаторов для мониторинга. Но, к сожалению, эти материалы не используются.

Следующее отличие - широкое привлечение общественности. Курирование общего направления разработки лекарственной политики осуществляет Минздрав и конкретно министр. Но на деле работа начинается снизу с привлечением институтов гражданского общества: общественных профессиональных организаций (ассоциаций провизоров и фармацевтов, врачей), объединений пациентов - потребителей лекарств. Кроме этого, подключается независимая университетская наука и бизнес, поскольку на его плечи ложится часть реализации политики. С учетом широчайшей географии нашей страны должны быть привлечены к работе региональные сообщества специалистов, ассоциации или государственные структуры. Не все должно замыкаться на столице, надо учесть мнение специалистов на местах.

Министр здравоохранения может и должен координировать эту работу; только он может увязывать ее с другими министерствами и ведомствами (промышленность, финансы, патенты и торговые знаки и т.п.). Общая политическая направленность остается за министром, но конкретную работу исполняют чиновники аппарата министерства, опираясь на мнение многочисленных групп, входящих в понятие гражданского общества. Созданная приказом по министерству рабочая группа не сама пишет документ, а привлекает общественные организации, задает им вопросы, получает информацию, которую обобщает на бумаге. Группа периодически проводит совещания, чтобы быть под контролем общественности, докладывать о своих наработках и получать по обратной связи мнения и отзывы, а при необходимости - корректировать работу. Подготовить подобный документ можно быстрее, чем провести принятие закона.

- В чем преимущество такого документа по сравнению с постановлением правительства?

- Можно сказать, что постановление важнее, но, к сожалению, у нас уже был целый ряд документов подобного рода, ко-

торые потом забывались и не были реализованы до конца. А в нашем случае, если общественность будет задействована с самого начала разработки, то у нее появляется моральное право, по крайней мере, спросить, как идет реализация политики.

- Как связана между собой лекарственная политика и развитие фармацевтической промышленности?

- Лекарственная политика и развитие национального производства - это не одно и тоже. Мы не говорим, что важнее, но их надо рассматривать отдельно, причем в разных аспектах. Когда речь идет о национальной лекарственной политике, следует на первый момент забыть о производстве, потому что мы исходим из интересов потребителя, а не производителя. Нужно определить, что необходимо больному для лечения и в каком количестве, а уж потом решать, от кого можно это получить, т.е. кто производит нужное лекарство. Больному по большому счету все равно, по какую сторону границы произведена та или иная таблетка. Поэтому интересы здоровья населения требуют, чтобы министерство здравоохранения совместно со специалистами определило, какие препараты наиболее важны. Это знаменитый, так называемый перечень жизненно необходимых и важнейших лекарств. В нашей стране он составлялся еще начиная с советских времен и затем неоднократно пересматривался, но до сих пор нет понимания, что же это такое. Надо отталкиваться от определения ВОЗ в отношении "основных лекарств". Это "перечень препаратов, приоритетных для здравоохранения данной страны", но это не все. Самый важный момент - "препараты должны быть общедоступными в любой момент". Идея доступности косвенно указывает, что это перечень, по которому кто-то, третья сторона, субсидирует затраты, т.е. доплачивает. Понятно, ведь речь идет о препаратах льготного отпуска.

Уже принятая и скоро начнет внедряться концепция развития фармпромышленности, причем, как видите, опять до того как у нас появится концепция лекарственного обеспечения. Вот уж устоявшаяся традиция все делать наоборот. А по логике, государство в лице министерства здравоохранения должно, прежде всего, определить перечень приоритетных препаратов. Но на этом ни в коем случае нельзя останавливаться. Необходимо рассчитать ориентировочный объем потребления препаратов по этой номенклатуре, т.е. дать прогноз, например, на 5 лет, используя современные научные методы, в том числе рекомендованные ВОЗ. Необходимо также установить планку качества лекарственных средств. Пора уже решить, ориентируемся ли мы на деле, а не только на словах, на мировые стандарты или продолжаем изобретать свои.

Когда мы говорим о концепции развития фармпромышленности и увеличении экспорта на международный рынок, то неизбежно касаемся стандартов качества, которые должны быть точно в соответствии с международными. Имеется в виду их гармонизация. И конечно, тесным образом стоит проблема перехода наших предприятий на работу по стандарту GMP. Говорим на эту тему уже несколько лет, но делаем очень мало. СПФО на своем сайте начинает размещать разъяснительные материалы по GMP начиная с публикаций 10-летней давности. В самое последнее время в этом направлении начали приниматься меры, но до результатов еще далеко, слишком много времени упущено.

Актуальная тема

О том, как приходится работать малому и среднему фармацевтическому бизнесу в атмосфере существующей нормативно-правовой базы поделился исполнительный директор Ассоциации производителей фармацевтической продукции и изделий медицинского назначения О.С. Руденко.

- Как известно в любой современной стране малый и средний бизнес отличается от крупного тем, что он является более динамичным, более мобильным и гибким. На российском рынке большая часть фармпроизводителей представлена не крупным, а средним и малым бизнесом.

Сейчас, правительство и президент России поставили вопрос об импортозамещении препаратов, обращающихся на российском фармацевтическом рынке. К сожалению, все это происходит на фоне тяжелого финансового бремени, вызванного международным кризисом, который тормозит развитие не только малого и среднего, но и крупного бизнеса.

В чем это выражается? Предприятия становятся неплатежеспособными. Дополнительно также возникает проблема, связанная с тем, что в этот период малый и средний бизнес, как правило, не берет кредиты в банках из-за их краткосрочности и высокого процента ставок. Поступив иначе, он сам себя начнет “душить”. Другими словами, сегодня он крутится в фармацевтических волнах нашего рынка, рассчитывая исключительно на себя.

Однако надо сказать, что за последние 15 лет общего развития нашей страны малый и средний бизнес преобразился. Это не 90-е годы, когда все начиналось с нуля. Сейчас очень много предприятий имеют достойное производство и выпускают современные дженерики и оригинальные препараты. В пронесшихся фармацевтических ураганах небольшие предприятия выстояли благодаря тому, что каждое из них имело производство одного или нескольких оригинальных препаратов.

Теперь о менее приятном. На данный момент времени малый и средний бизнес отторгнут от решения государственных проблем и не участвует в реализации бюджетных лекарственных программ. Яркий пример - малый и средний бизнес не принимает участия в государственной программе ОНЛС. Он туда не допущен, хотя имеет препараты на основе новых отечественных разработок, которые не уступают импортным, а зачастую превосходят их по эффективности применения. В частности, уникальный препарат иммуноглобулин - габриглобин последнего 4 поколения, который отвечает всем требованиям ВОЗ. Но когда мы предлагаем его в сектор госзакупок, вырисовывается странная картина. Например, один из регионов закупает на 2010 г. импортный препарат аналогичного действия на крупную сумму (несколько сотен млн руб.), это при том, что цена этого препарата - в 3-4 раза выше отечественного. Однако габриглобин не числится в перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, которые участвуют в

госпрограмме. И самое удивительное, что этот перечень в период объявленного импортозамещения не меняется годами, хотя согласно постановлению правительства Российской Федерации должен корректироваться ежегодно.

Даже такую корректировку считаем недостаточной. Раз правительство объявило об импортозамещении, значит, в списке должны появиться новые оригинальные препараты и современные дженерики, которые могут оказаться способными в самое ближайшее время заменить импорт в перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств. Известно, что все закупки лекарственных средств из федерального и региональных бюджетов на будущий год проводятся в конце текущего года. Однако новый перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств не утвержден до сих пор. Таким образом, даже если отечественные импортозамещающие препараты и попадут в новый перечень ЖНВЛС, то они не будут закуплены на 2010 год.

Вывод напрашивается сам собой: существующие регуляторные нормы надо менять однозначно. Ассоциация АПФ направляла ряд предложений по включению в перечень необходимых и важнейших лекарственных средств отечественных импортозамещающих препаратов. Эти предложения были поддержаны Росздравнадзором.

Мы считаем, что отечественные препараты дешевле импортных и смогут сэкономить бюджетные деньги. Хотелось бы, чтобы наши предложения дошли до руководителей соответствующих ведомств, в зоне ответственности которых находятся данные вопросы.

Подчеркну, что малые и средние предприятия, выпускающие один-два оригинальных препарата, имеют производственные мощности, которые загружены не более чем на половину и могут увеличить производство препаратов в соответствии с заявкой в короткий срок. Мобильность - главное преимущество малых и средних предприятий. Если правительство готово поддержать данный сектор фармбизнеса, приняв переломное решение, то производственные мощности увеличатся в 2-3 раза. Если это произойдет, то в ближайшее время в свете требований Стратегии развития фармацевтической промышленности до 2020 года малый и средний бизнес будет составлять существенную долю фармацевтического рынка, а главное, будет участвовать в решении государственных задач.



O.S. Руденко

К разговору подключается президент Ассоциации инженеров по контролю микрозагрязнений (АСИНКОМ) А.Е. Федотов.

- Что можно сказать по сути закона о техническом регулировании?

Суть закона о техническом регулировании, вызывающая наибольшие трудности, состоит в следующем:

- во-первых, обязательными могут быть только требования, связанные с безопасностью;
- во-вторых, эти требования должны быть исчерпывающими;
- в-третьих, они могут утверждаться только в виде технического регламента, и только технический регламент имеет обязательную силу. Технический регламент может быть утвержден Госдумой, либо указом президента, либо постановлением правительства. Все остальное является рекомендательными документами.

На мой взгляд, это ошибка, которая подорвала всю надзорную систему в нашей стране. Закон отменил понятие обязательных отраслевых документов и тем самым пришел в противоречие с закономерностями функционирования сложных систем и принципами диалектики. В любой сложной системе должно выполняться требование рационального соотношения между централизацией и децентрализацией управления, в противном случае система будет нежизнеспособной. Нельзя федеральным законом установить исчерпывающим образом все обязательные требования технического характера.

Те, кто готовили данный закон, не представляли всей сложности проблемы, за которую они тогда, в 2002-20003 годах, лихо взялись. Разработчики закона - люди известные, среди них есть философы, юристы, но, к сожалению, абсолютно далекие от данного предмета. Я задавал им вопрос: "Являются ли требования к таблетке какого-либо лекарственного средства обязательными или нет?" Имеются в виду технические требования - состав, процессы и условия производства, методы контроля. И они не нашлись, что ответить. Вроде бы к таблеткам в целом - обязательные, а к таблетке конкретной - необязательные. Это - нонсенс.

Если мы принимаем, что технические требования к таблетке какого-либо препарата, например, димедролу или чему-то другому, необязательны, тогда о безопасности населения можно забыть, и нужно сломя голову бежать из страны, которая принимает такое законодательство, либо менять систему.

Здравоохранение - это прежде всего безопасность. Давайте посмотрим, как устанавливаются требования к лекарственным средствам, методам производства и контроля в мировой практике. Возьмем Европейскую фармакопею. Это огромные тома, в которых подробнейшим образом изложены требования ко всем видам лекарственных средств, упаковке, методам стерилизации и т.д. Это технические требования. Никому и в голову не пришло бы утверждать данный документ в Европарламенте или Конгрессе США. Зачем же нам проводить все эти требования через Госдуму? За рубежом подобные документы утверждаются соответствующими ведомствами и носят обязатель-

ный характер. Игнорирование документов, регламентирующих технические требования к лекарственным средствам, влечет за собой ответственность, вплоть до уголовной.



A.E. Федотов

Почему плохо идет внедрение закона о техническом регулировании? Потому что, с одной стороны, общие слова в законе недопустимы, а должны быть конкретные исчерпывающие формулировки. А с другой стороны, все множество конкретных формулировок в закон тоже внести нельзя, будет огромный документ. Причем этот документ должен постоянно корректироваться и дополняться, что не реально и не нужно для закона. Детализированные обязательные требования должны утверждать сами ведомства, что вполне логично. Госдума в свою очередь должна задавать правила работы, чтобы авторы писали не то, что им приходит в голову, а то, что соответствует международным нормам. А экспертиза подобных документов должна проводиться независимым органом.

Раньше были отраслевые стандарты. Сегодня такой отраслевой документ, статус которого надо выработать, нужен, а уж как его назвать - отраслевой стандарт или иначе - не столь уж важно. Необходимо также разработать схему его подготовки и требования на соответствие международным нормам. Конечно, права ведомств тоже должны быть ограничены, чтобы они не выходили за определенные рамки.

- Кто же пишет столь некачественные нормативные документы?

- Отсталые институты и люди, которые не знают, что делается в мире. И что греха таить, деятельность их, очевидно, стимулируется (лоббируется) отдельными промышленными фирмами, которые не стремятся вкладывать средства в передовую технику, а хотят отсталое и фальшивое пропагандировать на рынок. И им это удается.

- А что же закон о техническом регулировании, он не обсуждался с профессиональной общественностью?

- С инженерной общественностью не обсуждался. Был принят в спешке. Те, кто возражали, потеряли должности.

- Закон вступил в силу более шести лет тому назад. Как много за это время вносилось поправок?

- Поправки вносились, но незначительные. И сейчас мы приходим к критической точке. Дело в том, что Закон о техническом регулировании предусматривает переходный период сроком 7 лет, начиная с 1 июля 2003 г., в течение которого имеют силу старые обязательные нормы, СНиПы и т.д. Как видите, через 7 месяцев, к 30 июня 2010 г., следует ожидать вал непродуманных технических регламентов, которые будут при-

Актуальная тема

ниматься в спешке, чтобы выполнить требование закона "О техническом регулировании", а потом лет через 10-20 будем это исправлять. Порядок подготовки и обсуждения технических регламентов абсолютно непрофессионален и неприемлем.

- А технические регламенты тоже надо пропускать через Госдуму?

- Как правило, через Госдуму в виде закона, но специальные техрегламенты могут утверждаться президентом или правительством.

- Пропускная способность Госдумы, при условии если она будет заниматься только этим, может составить примерно 400 регламентов в год. А реестр необходимых регламентов достигает 2-3 тысяч. Как же Дума сможет с этим справиться и сколько на это потребуется времени?

- Это не дело Госдумы. Она должна заниматься стратегическими задачами, а утверждать техрегламенты должен руководитель отрасли. Действующий закон этого не допускает. Его надо менять или вносить серьезные поправки. Но та команда, которая работает с законом - это команда непрофессионалов и решить задачу они не могут.

Уходит государственный надзор в технической сфере. Образуются саморегулируемые организации (СРО), например, в проектировании и строительстве, которым делегируется часть государственных функций, в результате чего функции самого государства размыиваются.

- Где должна сконцентрироваться функция принятия и утверждения техрегламентов в центре или в субъектах федерации?

- Вы затронули тему передачи функции технического регулирования в местные органы. Передавать данную функцию было бы совершенно неправильно. Местные органы не могут устанавливать обязательные технические требования. Если Самарская область установит свои требования, а Курская - свои требования, например, к стерилизации, то непременно возникнет регуляторный хаос. Получается, что промышленность будет вынуждена одни стерилизаторы выпускать для Самарской области, а другие - для Курской? Должны быть единые требования из одного центра. К тому же регионы не обладают достаточным техническим потенциалом.

- Предприятия нашей страны, независимо от отраслевой принадлежности, в последнее время намерены лицензироваться на соответствие своей системы управления качеством стандартам ИСО 9000. Что можно сказать в этом отношении о фармацевтических предприятиях?

- Это еще одна опасность. Закладываются обязательные требования по управлению качеством продукции. Это делаются лицами, которые затем будут на этом зарабатывать деньги, проводя сертификацию систем менеджмента качества, причем сами ни за что не отвечают. Суть дела состоит в том, что система менеджмента качества в производстве лекарственного средства может соответствовать стандартам ИСО 9000, а качество самого лекарственного средства может не соответствовать ни одному из требований, в том числе и GMP. На Западе не требуется сертификация производств лекарственных средств по ИСО 9000, и инспекции не признают эти сертификаты. У нас и в странах третьего мира, не имеющих инспекций по GMP, такая сертификация идет полным ходом. Это социально опасная вещь, с которой столкнулась наша фармпромышленность. Известны случаи, когда предприятия имели сертификаты менеджмента качества, и одновременно возглавляли список бракоделов, если судить по числу отзывов препаратов.

Обсуждение продолжает генеральный директор компании ООО "Олфарм", профессор И.А. Василенко.

- Иван Александрович, давайте поговорим о системных проблемах в разработке нормативно-правовых актов для фармацевтической отрасли. В чем их особенность?

- Нормативно-правовая создается не как догма на все времена, она должна адаптироваться к изменяющимся условиям. Это трудный творческий процесс. Чтобы он стал эффективным, его следует хорошо организовать. Под организацией процесса понимаем четкое определение того, кто пишет нормативные документы, кто их читает, согласовывает, утверждает, а также финансирует проводимые работы. Функция написания нормативно-правовой базы - прерогатива специалистов, хорошо знающих отрасль, и юристов, но отнюдь не работников министерства, не чиновников. Роль последних в данном процессе заключается в регулировании документооборота: согласовании проекта со своими ведомствами, направлении на отзывы, размещении в СМИ и утверждении конечного варианта проекта. Финансирует процесс как государство через бюджет, так и профессиональные ассоциации. Второй вариант

финансирования вызывает вопросы, поскольку это, по сути, лоббирование интересов профессионального сообщества. С одной стороны, это правильно, но нередко у нас возникают перегибы, поскольку такой подход не регламентирован законом о лоббизме. По моему глубочайшему убеждению, не решив проблемы организации процесса, мы все время будем сталкиваться с тем, что вновь выходящие нормативно-правовые акты будут иметь прорехи, недоработки и т.д.

- Существует ли проблема разделения полномочий между РЗН и РПЗ в части оборота иммунобиологических препаратов?

- Оборот иммунобиологических препаратов - вакцин, сывороток, генномодифицированных белков - и их регистрация



И.А. Василенко

контролируются институтом ГИСК им. Л.А. Тарасевича, находящегося в ведении Роспотребнадзора. Однако, поскольку это лекарственные препараты, то по закону, все соответствующие процедуры должен регулировать Росздравнадзор. Вот и получается, что производители иммунобиологических препаратов сначала обращаются в ГИСК, а потом в Росздравнадзор. Нет четкой определенности, кто и что должен делать. Это одна часть проблемы. Вторая часть заключается в том, что у нас в стране отсутствуют испытательные лаборатории, аккредитованные и аттестованные на право проведения сравнительной оценки противовирусных препаратов. К чему это приводит? К тому, что при закупке вакцин и сывороток отдается преференция той или иной компании на основании более низкой цены, а не качества лекарственного товара. Как же можно тратить бюджетные деньги, не зная, какой по качеству препарат покупаем? То же самое касается и антибиотиков.

- Каким образом ответственность декларирования качества продукции соотносится со страховой медициной?

- От страховой медицины мы никуда не денемся. Она предполагает внедрение стандартов лечения, а внедрение последних ведет к страхованию ответственности декларирования качества лекарственных средств, как принято во всем мире. Без этого логическая цепочка не выстраивается. Фармпроизводитель будет деньгами отвечать за качество своей продукции перед своими страховщиками, а те соответственно - перед другой стороной. Система контроля качества лекарственных препаратов худо-бедно как-то существует, но несовершенна именно из-за этого. Необходимость страхования ответственности декларирования качества признают все. Никто не возражает против этого, но для того, чтобы система работала, надо принять политическое решение и провести его в жизнь.

Нашу тему продолжает заместитель председателя Комитета ГД по охране здоровья, депутат С.И. Колесников.

- Сергей Иванович, что можно сказать о новом проекте закона "Об обращении лекарственных средств"?

- Во-первых, закон еще не внесен в Госдуму и до сих пор рассматривается в правительстве. Тот вариант, который обсуждается, имеет ряд положений, с которыми не согласно фармацевтическое экспертное сообщество. По этому поводу семь отечественных и зарубежных ассоциаций, члены которых работают непосредственно в сфере обращения лекарственных средств, написали письмо в адрес правительства с просьбой все-таки учесть их мнение относительно проекта этого закона. Однако Минздравсоцразвития в своем ответе считает письмо грубым искажением существующей действительности. Почему так произошло? Дело в том, что представители экспертного сообщества изначально не привлекались к разработке закона. А раз так, то закон ждет тяжелое обсуждение и нелегкая работа, поскольку он также вызывает разноречивые суждения и в самом экспертном сообществе.

В проекте закона "Об обращении ЛС" прослеживается попытка ущемить права Росздравнадзора, перетянув их в Минздравсоцразвития. Есть попытка резко сузить географию

- Как позиционируется переход предприятий на GMP с выходом нашей фармотрасли на внешний рынок?

- Эта тема тесно связана с ответом на предыдущий вопрос. Без внедрения GMP невозможен ни экспорт, ни создание инновационных препаратов, а также невозможно страхование ответственности за декларирование качества продукции.

Нормативно-правовая база, существующая в Европе и мире, резко отличается от той, что принята в нашей стране. Чтобы ориентироваться на внешний рынок, надо говорить с международным сообществом на одном правовом языке и соблюдать одни и те же правила.

- Что делается в данном направлении в последнее время?

- В настоящее время мы готовим меморандум между Росздравнадзором и Европейской ассоциацией фарминспекторов (PIC/S) - государственной структурой, которая инспектирует предприятия. Принципиальная проблема в том, что правила GMP должны быть обязательным национальным стандартом, адаптированным для нашей страны исходя из международных правил. И правовые разработки мы должны проводить совместно с европейскими организациями.

Когда речь заходит о GMP, надо затронуть все семейство стандартов - GCP, GLP, GDP и т.д., обозначаемое общей формулой GxP. Их нельзя отрывать друг от друга. Вступив в ВТО без этого единения, мы не получим права выполнять доклинические и клинические испытания, производить и торговать лекарственными средствами.



С.И. Колесников
(фото В.D.Dahlqvist).

клинических испытаний лекарств, закрепив право их проведения фактически за специалистами Москвы, Петербурга и еще, может быть, 2-3 городов, исключив специалистов других регионов, до этого не проводивших исследования. Как видите, интересного много. Если закон в таком виде "протолкнут" в спешке, оправдываясь необходимостью быстрого законодательного реагирования в условиях кризиса, то ничего хорошего ожидать не приходится. В итоге может вступить в силу некачественный "сырой" закон, который потом начнем латать каждый месяц.

- Как в общих чертах можно обрисовать схему законотворческого процесса?

- Закон рождается и живет по определенному циклу. Сначала возникает потребность общества в законодательном регулировании каких-то отношений. Затем эта потреб-

Актуальная тема

ность формулируется в виде мнения либо экспертного сообщества, либо неправительственных организаций, либо профессиональных организаций и превращается в некую текстовую форму - документ, который президент, правительство или депутаты представляют в Госдуму или в региональный парламент. После обсуждения закон принимается и внедряется в практику. Его исполнение отслеживается судебными, правоохранительными органами, СМИ, общественностью.

- Почему бывает расхождение между тем, что изначально закладывали в закон и тем, что реально получили?

- Действительно, часто сценарий разыгрывается по выражению известного политика - "хотели как лучше, а получилось как всегда". Почему так происходит? Одна из причин состоит в отсутствии закона о лоббизме. Поэтому когда законодательный проект начинает обсуждаться, за дело берутся лоббисты, которые выходят на самые высокие уровни власти и начинают "втальчивать" в этот закон то, что им надо, понимая, что их права будут расширены, например, при добавлении, казалось бы, малозначительной фразы, которая потом позволит чиновникам трактовать закон, как они хотят. К сожалению, у нас мало законов прямого действия, не дающих возможности чиновнику делать этого и собирать чиновничью ренту. Чиновник никогда не упустит шанса расширить люфт в трактовке положений закона, на котором он мог бы играть, используя свое служебное положение.

- Какие законы, связанные с оборотом лекарственной продукции, "застягли" в стенах Госдумы?

- При Комитете по охране здоровья создана рабочая группа, которую возглавляет А.М. Чухраев. Основная задача группы - работа над законом о лекарствах. Помимо этого закона, дискутируемого уже несколько лет, есть ряд проектов, которые лежат в Думе давно. Прежде всего это семейство законов об ужесточении ответственности за оборот фальсифицированной и контрафактной продукции. Один из законов (автор П.Б. Щелищ, А.С. Иванов) принят в первом чтении. Есть и мой проект закона по ужесточению административного и уголовного наказания за оборот контрафактной продукции в аптеках. Правда, справедливости ради надо отметить, что наш комитет - соисполнитель.

Рассмотрение этих проектов затормозилось, поскольку правительство собирается и скоро внесет на рассмотрение более полноценный закон по борьбе с контрафактом, который позволит резко ужесточить ответственность за подобный род преступлений. Никто против этого не возражает, но уж очень долго идут все согласования. Словом, мы ожидаем два закона - о борьбе с контрафактом и об обращении ЛС.

Проект Минздравсоцразвития должен полностью заменить существующий закон "О лекарственных средствах". В нем, вероятно, Росздравнадзору будут наконец-то даны функции наложения административных наказаний.

- Как выглядит механизм прохождения законов непосредственно в самой Госдуме?

- По большинству фракций, кроме Единой России, законы вносятся не от одного депутата, а от группы, т.е. они обсуждаются на уровне фракции. В Единой России как ведущей фракции для этой цели существуют экспертный совет общий и экспертные советы в группах. Совет группы на первом этапе рассматривает актуальность проекта, потому что здесь могут быть возражения и непонимания, которые надо объяснять. Затем общий экспертный совет фракции выносит наиболее актуальные проекты на обсуждение в Президиум генсовета партии, который принимает согласованное решение, например, поддерживать и продвигать закон через правительство. И тогда законопроект идет более успешно. Бывают также инициативные законопроекты, вносимые в Думу без решения экспертного совета. Иногда они встречают понимание, иногда нет. Но главное во всем законотворческом процессе - без ведущей партии принять законопроект практически невозможно. Это понятно, ведь должна быть дисциплина, отсутствие которой - путь к трагическим последствиям. Здесь я проблем не вижу, никто законотворческий процесс не зажимает. Проходят и законопроекты, выдвинутые другими партиями.

- Чьи законопроекты чаще получают одобрение в Госдуме?

- Сегодня 80% законопроектов, одобряемых Думой, исходят от правительства и президента. Они приоритетны и рассматриваются в первую очередь. Конечно, их подвергают очень серьезному изменению на пути от первого до третьего чтения, особенно это касается законопроектов правительства. В первом чтении обсуждают только рамки концептуальности, нужно ли идти в данном направлении или нет. А как двигаться дальше - определяется во втором чтении. Изменений во втором чтении возникает очень много, иногда даже на грани изменения концепции закона.

- А если законопроект поступает от другой партии?

- Президиум фракции рассматривает все входящие проекты. По ним принимается решение: или голосовать "против", или не создавать препятствий, если законопроект очень правильный. Но так бывает редко. Самые правильные законы исходят от правящей партии, и подобное происходит везде, не только в нашей стране. Ничего удивительного в этом нет, поскольку правящая партия должна доминировать на законодательном поле.

Иногда вносятся альтернативные законопроекты, по сути, двойники, но с другим подтекстом. Это своеобразная политическая игра. Иногда такие законопроекты, альтернативные по отношению к законопроектам даже от правящей партии, идут от правительства, чтобы показать роль чиновников как авторов. Такие ситуации только мешают депутатам работать над продвижением своего закона, который написан не под чиновника, а для удобства людей и развития государства. Другое дело, надо чтобы законы исполнялись чиновником, он за это получает зарплату.

Итак, позиция участников интервью понятна. Остается только подвести итог нашего обсуждения, и для этого мы вновь обратились к профессору И.А. Василенко.

- Иван Александрович, как можно систематизировать и обобщить прозвучавшие высказывания и точки зрения на обсуждаемую проблему?

Высказанные коллегами точки зрения касаются разных уровней и граней обсуждаемой проблемы, это и системные аспекты, и вопросы частного характера, например, связанные с изъянами в отдельных законах и их проектах.

По каким-то позициям можно спорить, искать общие точки соприкосновения и т.д. Но в целом я доволен позицией представителей профессиональных сообществ, которые хотели бы участвовать в процессе создания нормативно-правового обеспечения фармацевтической отрасли. Все разработки в данной законодательной сфере должны выполняться в тесном сотрудничестве профессионального сообщества с законодательными и исполнительными органами власти. Это принцип функционирования гражданского общества, причем каждая сторона играет конкретную роль и имеет четкое понимание о недопустимости "перетягивания канатов" в ходе данного процесса.

Вызывают симпатии точки зрения ассоциаций по конкретным вопросам проблематики и их оценки механизма принятия законов в государственной думе. Ни для кого не секрет, что зачастую вновь принимаемые нормативные акты не снимают существующих проблем а, напротив, создают дополнительные препятствия. Прав А.П. Мешковский, когда говорит о преемственности в создании нормативной базы. Министры меняются, партии приходят и уходят, но преемственность должна сохраняться. И тогда все ошибки, несогласия, противоречия, связанные с той или иной концепцией, будут со временем нивелироваться. Если преемственности не будет, тогда все разговоры на эту тему теряют смысл.

Еще один очень важный момент. Дело в том, что реальные действия в нашем сообществе по созданию нормативно-правовой базы показывают, насколько они идут в уни-

сон с деклараций первых лиц государства об инновационном пути развития страны. Однако реальные действия со стороны чиновников ставят под вопрос те или иные декларируемые шаги. И с этим надо постоянно бороться.

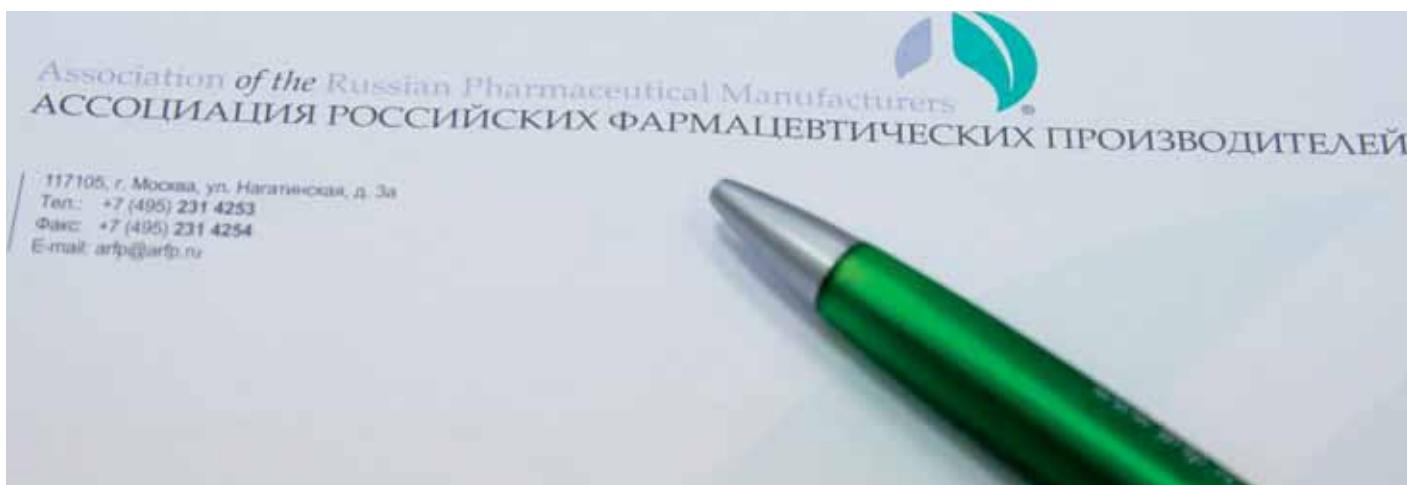
Подобного рода обсуждения в СМИ должны стать регулярными, чтобы давать оценку ситуации в данной сфере на конкретный срез времени. На страницах журнала должна сформироваться дискуссионная площадка для выработки общей точки зрения. Также хотелось бы здесь увидеть мнение и работников министерств.

Общественный совет по здравоохранению и социальной защите при АРПОиС РФ тоже может внести определенный Вклад в решение проблем, участвуя на данной дискуссионной площадке.

Конечно, мы не претендуем на полноту рассмотрения проблемы в рамках проведенного интервью. Многие вопросы, например, коррупционность нормативно-правовой базы, аспекты антимонопольного законодательства и другие вопросы ждут своей очереди, и будут рассматриваться в следующих публикациях.

Наши разговор состоялся, точки зрения высказаны. Многое становится понятным, но на вопрос, который мы поместили в нашем заголовке, вряд ли будет получен однозначный ответ. Никто, по-видимому, не сможет дать точный прогноз, когда же будет сформирована адекватная нормативно-правовая база фармацевтической отрасли. Именно адекватная, равная по отношению ко всем участникам фармацевтического рынка. Но, наверное, суть - не в точности прогноза, а в том, чтобы экспертное сообщество, не теряя темпов, приложило максимум усилий для достижения взаимопонимания с законодателями, чиновниками исполнительной власти и ускорила процесс создания столь необходимой системы нормативно-правового обеспечения, пока не стало поздно, и мы не перешли "точку невозврата".

Интервью М.Харченко
Член союза журналистов





Объединяя усилия ради здоровья людей

Холдинг STADA CIS объединил ведущие российские компании «Нижфарм» и «МАКИЗ-Фарма». Исследования и разработки — одно из ключевых направлений нашей деятельности. Мы работаем над созданием новых препаратов. Эффективность и безопасность лекарственных средств STADA CIS подтверждена клиническими исследованиями, которые проводятся совместно со специалистами ведущих медицинских центров страны. Мы ценим доверие врачей и фармацевтов к нашим препаратам STADA CIS и объединяя наши усилия ради здоровья людей.





5-я Международная Юбилейная Специализированная Фармацевтическая Выставка "PharmExpo Uzbekistan 2009"

В экономике всего мира есть отрасли, которые развиваются наиболее интенсивно.

Одна из таких отраслей - фармацевтика. А лучшее доказательство тому - многочисленные новшества, регулярно появляющиеся на выставках и выставках-ярмарках, организуемых для производителей отрасли.

В связи с этим в Ташкенте закончила работу 5-я Международная Юбилейная Специализированная Фармацевтическая Выставка - PharmExpo Uzbekistan 2009.



В Узбекистане, где фармацевтическая индустрия развивается быстрыми темпами, проведение такого мероприятия имеет особое значение, т.к. PharmExpo Uzbekistan - это ежегодная фармацевтическая выставка, на которой раз в году концентрируется внимание всей фармацевтической индустрии Средней Азии. Здесь хотелось бы отметить тот факт, что данное мероприятие проводилось в Ташкенте в пятый раз, и уникальность данной выставки состоит в том, что на сегодняшний момент это единственная в Узбекистане выставка, посвященная производству фармацевтических препаратов.

Проведение выставки PharmExpo Uzbekistan играет значительную роль в развитии фармацевтической индустрии, а также создает уникальные условия для предоставления обширной информации о продукции ком-

паний с мировой известностью.

Международная выставка PharmExpo Uzbekistan кардинально отличается от всех проведенных ранее аналогичных мероприятий. Главная задача выставки - это позволить



встретиться и начать плодотворное сотрудничество производителям, фармацевтам, оптовикам и дилерам.

В этом году экспозиция собрала под одной крышей ведущих фармацевтических компаний из Индии, России, Бангладеша, Пакистана и Узбекистана.

Перед официальным открытием выставки для республиканских и городских СМИ была проведена пресс-конференция с участием представителей Министерства Здравоохранения Республики Узбекистан, акционерного концерна "Дори-Дармон", Ассоциации представительств иностранных фармацевтических компаний. На пресс-конференции обсуждалось значение выставки в деловой жизни республики.

На церемонии открытия выставки экспонентов и гостей приветствовала официальная делегация, в составе которой были:

Джалилов Хабибулла Каримович - Начальник Главного Управления по Контролю Качества Лекарственных Средств и Медицинской Техники Министерства Здравоохранения Республики Узбекистан;

Ибрагимова Муххабат Яхъяевна - Начальник Управления Центра Лекарственной Политики Медицинского Назначения Республики Узбекистан;

Атабаев Камил Нигматович - Первый заместитель председателя ГАК Узфармсаноат;

Исламова Нодира - Начальник отдела маркетинга АК "Дори-Дармон".



После торжественного открытия выставки состоялся VIP тур, в ходе которого почетные гости ознакомились с экспозицией и участниками.



Вечером в первый день выставки состоялся торжественный вечерний прием, посвященный открытию выставки PharmExpo Uzbekistan 2009.

С целью повышения профессионального уровня оформления экспозиций, представления продукции и работы персонала на стенде организаторами выставки было проведено голосование среди участников и посетителей по номинациям "Самый посещаемый стенд" и "Самый успешный дебют года".



В течение развлекательного вечера прошла церемония вручения призов.

После официальной части организаторы выставки представили вниманию гостей шоу-программу с участием звезд узбекской эстрады и танцевальной группы восточных танцев.

По итогам регистрации за 3 дня работы выставки её посетителями



За самый посещаемый стенд была награждена компания "Herbion International"



Самый успешный дебют года - компания "SRS Pharmaceutical Pvt Ltd."

стали более 8000 человек. Популярности выставки немало способствует тот факт, что Ташкент находится в выгодном географическом положении - на пересечении торговых путей Средней Азии. По статистике 79% посетителей - это специалисты-профессионалы, представители фармацевтического рынка. По итогам опроса за 3 три дня работы было подписано более 150 контрактов.

Организаторы прогнозируют тенденцию дальнейшего стабильного роста как числа экспонентов, так и выставочных площадей. По предварительным данным, количество участников увеличится по меньшей мере на 15-20%.

6-я Юбилейная Международная Специализированная Фармацевтическая Выставка "PharmExpo Uzbekistan 2010" пройдет 7-9 сентября 2010г. в г. Ташкент, Узбекистан.

Гармонизация систем госконтроля ЛС в СНГ: роскошь или необходимость?

19 октября в "Президент Отель" (г. Киев) состоялась конференция с международным участием "Гармонизация систем государственного контроля лекарственных средств в странах СНГ", в которой приняли участие руководители регуляторных органов в сфере лекарственных средств (ЛС) стран постсоветского пространства.

Доклад Сергея Коваленко, проректора по научной работе Национального фармацевтического университета (НФаУ), профессора, был посвящен проблемам подготовки специалистов по управлению качеством для фармацевтической отрасли. Он отметил, что подготовка специалистов по качеству - один из наиболее актуальных вопросов современного фармацевтического образования. Переподготовка кадров с помощью курсов и семинаров не дает всесторонних и полных знаний, а существующая система подготовки в высших фармацевтических учебных заведениях Украины недостаточно ориентирована на формирование про-

фессионалов в сфере качества и нуждается в кардинальных изменениях.

Следующий докладчик - Мария Глушак, уполномоченное лицо по качеству, заместитель генерального директора ЗАО "НПЦ "Борщаговский химико-фармацевтический завод", - рассмотрела проблемные вопросы взаимодействия фармацевтических производителей Украины и регуляторных органов в странах СНГ, отметив, что главным фактором успешной реализации межгосударственной стратегии в политике контроля качества ЛС станет целенаправленное решение следующих задач: гармонизация законодательства в фармацевтической отрасли Украины и стран СНГ с нормами ЕС и ВОЗ; совершенствование системы контроля ЛС при ввозе в страну, учитывая, что продукция многих производителей сегодня соответствует требованиям GMP; разработка единых нормативных документов при перерегистрации препаратов.

Владимир Игнатов, председатель Комитета по здравоохранению Европейской Бизнес Ассоциации, рассказал о европейском опыте гармонизации регуляторных систем в сфере оборота ЛС. Процесс гармонизации в мире начался в 1990-х годах с создания программы ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use - Международная конференция по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных средств для человека), которая является основой для формирования нормативно-регламентирующей базы регистрации препаратов. В ней участвуют представители регуляторных органов и фармацевтической промышленности стран ЕС, США и Японии.

В ноябре 1995 г. создана система PIC/S, объединяющая уполномоченные регуляторные органы соответствующих стран. Украина - единственная из стран СНГ - инициировала про-





цедуру вступления Гослекинспекции как уполномоченного национального регуляторного органа в PIC/S. Членство в этой организации позволит достичь нового уровня обмена информацией, унификации стандартов GMP, признания соответствия украинской регуляторной системы мировым стандартам, позволит дальше совершенствовать и развивать фармацевтическое производство в стране.

Европейские регуляторы входят как в ICH, так и в PIC/S. В рамках ЕС функционирует Европейское агентство по оценке лекарственных средств (European Medicines Evaluation Agency) и Европейский директорат по качеству лекарственных средств для здравоохранения (European Directorate for the Quality of Medicines).

Проблемные вопросы рекламы ЛС в Украине озвучил Валерий Печаев, президент Объединения организаций работодателей медицинской и микробиологической промышленности Украины. Он заметил, что сегодня зарубежные фармацевтические компании рекламируют свою продукцию в Украине намного активнее отечественных производителей. Зачастую недобросовестная реклама ЛС зарубежного производства приводит к бесконтрольному приему препаратов и самолечению. Со стороны объединения организаций работодателей медицинской и микробиологической промышленности Украины в Антимонопольный комитет Украины подано заявление, касающееся 21 ЛС, реклама которых, по его мнению, некорректна.

Актуальные вопросы сертификации производств ЛС в своем докладе осветил Юрий Подпружников, доктор фармацевтических наук, профессор, заместитель директора ГП "Государственный учебный центр надлежащей производственной/дистрибуторской практики". Докладчик отметил, что в то время как в Украине процедура лицензирования производства ЛС является обязательной, сертификация по GMP проводится добровольно, и для получения лицензии наличие сертификата GMP не требуется. Сертификация (подтверждение соответствия требованиям GMP) нужна предприятиям при экспорте (по требова-

нию страны-импортера), при контрактном производстве, для получения конкурентных преимуществ.

Результаты работы Государственной службы лекарственных средств и изделий медицинского назначения, которая занималась вопросами GMP сертификации, свидетельствуют, что в 2006-2008 гг. принято 876 решений о признании сертификатов GMP, проведено 213 инспектирований производства, в результате которых отказано в признании соответствия требованиям надлежащей производственной практики только 7 компаниям. В 2009 гг. Гослекинспекцией проведено инспектирование 38 производственных участков иностранных производителей ЛС. По результатам инспектирования лишь 17 производственных участков получили решения о признании сертификата GMP, а 21 - отказ. Выдано 87 положительных решений о признании сертификатов по документальной процедуре.

Экспертиза при сертификации на соответствие требованиям GMP проводится Центром GMP, который был создан в 2001 г. при содействии программы ЕС "Tacis" в фармацевтической сфере для внедрения GMP в Украине. По мнению докладчика, Центр GMP, располагая уникальными специалистами и программами обучения, переданными проектом "Tacis", может стать базовой организацией Межгосударственной комиссии СНГ для подготовки специалистов по GMP/GDP в производстве/дистрибуции ЛС, представителей регуляторных органов как инспекторов GMP/GDP в государствах СНГ.

В завершение доклада Ю. Подпружников внес предложение создать при Межгосударственной комиссии по стандартизации, регистрации и контролю качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники государств-участников СНГ фармацевтический инспекторат государств-участников СНГ для достижения следующих целей: содействие внедрению гармонизированных стандартов; получение возможности взаимного признания результатов инспектирования; предоставление помощи регулятор-

ным органам в создании или развитии собственных инспекций; устранение технических барьеров в торговле ЛС в рамках СНГ.

Основные направления развития Государственной Фармакопеи Украины (ГФУ) рассмотрел Александр Гризодуб, директор ГП "Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств", доктор химических наук, профессор. Первый том ГФУ вышел в 2001 г., второй - в 2004 г., третий - в 2008 г. Столь большие промежутки между томами были связаны в немалой степени с отсутствием государственного финансирования. В 2009 г. финансовое положение Фармакопейного центра стабилизировалось, поэтому было принято решение делать тома ГФУ меньше по объему, но выпускать их ежегодно. Четвертый том вышел в октябре 2009 г.

Среди основных проблем развития ГФУ докладчик отметил создание монографий на готовые ЛС. Так, в ГФУ-2009 входят 26 новых монографий на готовые ЛС, в основе которых лежат соответствующие монографии на субстанции, гармонизированные с Европейской Фармакопеей. Монографии на готовые ЛС могут быть только национальными, разработка их очень дорогостоящая, поэтому возникает опасность изоляции ГФУ от мирового фармакопейного процесса, где безусловными законодателями являются Фармакопеи США и Великобритании. Таким образом, стратегический путь развития монографий ГФУ - их гармонизация с вышеперечисленными фармакопеями.

С целью облегчения регистрации украинских препаратов в странах СНГ, а также препаратов СНГ в Украине, Фармакопейный центр осуществляет перевод ГФУ на русский язык. В настоящее время вышли первый (2004 г.) и второй (2008 г.) тома. Уже в конце 2009 г. выйдет третий том, а в I кв. 2010 г. - четвертый том ГФУ на русском языке.

Развитие ГФУ невозможно без обратной связи, в качестве которой выступают программы профессионального тестирования лабораторий, позволяющие внести необходимые

изменения в ГФУ, подтвержденные межлабораторным экспериментом. Программы профессионального тестирования стимулировали развитие метрологических аспектов фармакопейных методов, по их результатам определена реальная точность различных методов анализа, и внесены соответствующие рекомендации в национальную часть статей ГФУ. Другим важным результатом программ профессионального тестирования является оценка фактического состояния лабораторий и всей системы контроля качества в целом.

Настоящим сюрпризом для участников конференции стал 4-й том ГФУ, который каждый смог получить в подарок.

В заключение хотелось бы добавить, что диалог первых руководителей регуляторных систем стран бывших социалистических республик и представителей ведущих компаний-производителей ЛС, фармацевтических организаций и ассоциаций - важный шаг на пути гармонизации и взаимного признания нормативных документов и законодательных актов,

направленных на обеспечение качества, безопасности и эффективности препаратов. Во всех странах все большее внимание уделяют решению вопросов обеспечения населения ЛС, сохранения и развития фармацевтической промышленности, борьбы с обращением фальсифицированных препаратов, что отражает тенденции к улучшению и стабилизации ситуации на фармацевтическом рынке.

По материалам apteka.ua



70-летие член-корреспондента НАН Украины В.П.Черных

5 января 2010 года исполняется 70 лет ректору Национального фармацевтического университета Валентину Петровичу Черных, член-корреспонденту Национальной академии наук Украины, лауреату Государственной премии Украины, доктору фармацевтических наук, доктору химических наук, профессору, который более 50 лет жизни отдал служению благородной миссии - подготовке специалистов для фармацевтической отрасли, подготовке научных и научно-педагогических кадров, перестройке и реорганизации Национального фармацевтического университета - главного фармацевтического высшего учебного заведения Украины с 200-летней историей, реформированию высшего фармацевтического образования и фармацевтической отрасли Украины.

Прошел путь от студента, аспиранта, ассистента, доцента, профессора, заведующего кафедры, декана, проректора по учебной работе до ректора Национального фармацевтического университета, который возглавляет на протяжении 30 лет, с 1980 года. Сегодня коллектив Университета насчитывает свыше 20 тысяч сотрудников и студентов.

Под руководством выдающегося организатора Харьковский фармацевтический институт, в котором училось 1600 студентов по одной специальности "Фармация" и работало 6 докторов наук и 73 кандидата наук, вырос в уникальный научно-образовательный

комплекс - Национальный фармацевтический университет, в котором сегодня учатся 17,5 тысяч студентов по 14 специальностям и осуществляют научно-педагогическую деятельность 110 докторов наук и 500 кандидатов наук, средний возраст которых составляет 45 лет. В 1991 г. Харьковский фармацевтический институт одним из первых среди 900 вузов получил статус аккредитованного на союзном уровне. В 1999 г. в первой пятерке вузов Украины приобрел статус национального, стал вторым национальным вузом в г. Харькове.

Под руководством В.П.Черных осуществлен кадровый "прорыв" в НФаУ: с 1980 года подготовлено более 130 докторов наук и около 650 кандидатов наук. По рейтингу ЮНЕСКО среди 200 лучших университетов Украины НФаУ имеет один из наивысших показателей качества научно-педагогического потенциала - 83%. За последние 15 лет в НФаУ открыто 13 новых специальностей, Институт повышения квалификации специалистов фармации, колледж. На протяжении всего периода управления университетом В.П. Черных обеспечено стабильное финансовое положение вуза, создана эффективная система социальной защиты сотрудников и студентов.

На протяжении последних десятилетий НФаУ занимает лидерские позиции в Украине: в национальном рейтинге находится на 2-м месте среди 18 медицинских вузов и на третьем среди харьковских университетов, является



флагманом фармацевтического образования среди учебных заведений стран СНГ. Это университет европейского уровня, признанный в мире специализированный вуз, обеспечивающий комплексную подготовку специалистов высокого качества по всем направлениям фармацевтической отрасли, в котором получили высшее фармацевтическое образование свыше 50 тысяч специалистов, среди которых более 6 тысяч магистров фармации для 82 стран мира. Подготовка специалистов для зарубежья - это весомый фактор повышения международного имиджа нашего государства и образования.

С целью реализации государственной политики кадрового обеспечения отрасли В.П.Черных предложена система подготовки специалистов "на местах" путем открытия сети из 20 фармацевтических факультетов при медицинских вузах, обеспечения их научно-педагогическими кадрами, учебно-методической литературой. В Универси-

тете осуществляется подготовка научно-педагогических кадров для фармацевтических факультетов вузов, практической фармации Украины и зарубежных стран.

Впервые в системе фармацевтического образования Украины созданы учебно-методические комплексы учебной литературы по всем дисциплинам объемом более 2 тыс. наименований. Учебный процесс на 100% обеспечен учебно-методической литературой на государственном и иностранных языках, которой пользуются все фармацевтические факультеты Украины и некоторых стран СНГ. Научное наследие Университета - это более 490 учебников и учебных пособий, 300 монографий, более 1100 патентов, разработан и внедрен в производство 261 новый лекарственный препарат. В НФаУ созданы и плодотворно работают 16 научных школ.

В.П.Черных - инициатор и один из авторов разработки Концепции развития фармацевтической отрасли и образования Украины, расширения спектра специальностей для фармацевтической отрасли, основоположник новейшего направления в фармации: фармацевтической опеки больных, системы контроля качества лекарств, в т.ч. внедрения биоэквивалентности на принципах надлежащей клинической практики в соответствии с мировыми требованиями.

Для повышения авторитета и признания на государственном уровне фармацевтической отрасли по инициативе и при непосредственном участии В.П.Черных в Украине установлен профессиональный праздник - День фармацевтического работника, учреждена новая государственная награда - почетное звание "Заслуженный работник фармации Украины". Под непосредственным руководством В.П.Черных культурная сокровищница Харьковщины обогащена уникальной скульптурной композицией "Фармация в вехах" первым в мире памятником фармацевту. В.П.Черных стал идеологом укрепления отрасли и организатором проведения на базе Университета V и VI Национальных съездов фармацевтов Украины, создания Фармацевтической ассоциации Украины.

Выдающийся ученый в области органической химии, труды которого широко известны научному сообществу Украины и зарубежья, является автором 1156 научных трудов, среди которых учебник "Органическая химия" в 3-х томах, удостоенный Государственной премии Украины в области науки и техники в 2000 г., первый учебник для высшего фармацевтического образования Украины. Основано новое научное направление - синтез биологическиактивных веществ - производных дикарбоновых кислот, создание на их основе различных гетероциклических структур и исследование путей циклизации полифункциональных реагентов в ансамбле гетероциклов. Новизну и приоритетность научных исследований подтверждают 114 патентов Украины и России, 348 авторских свидетельств. Более 40 лет отдано подготовке докторов и кандидатов наук для высшей школы и практической фармации, создана отечественная школа химиков-синтетиков, в рамках которой ученым подготовлено более 60 докторов и кандидатов наук и создано 16 новых лекарственных препаратов. По итогам многолетних научных исследований в области синтеза биологически активных веществ в 1997 г. он избран член-корреспондентом НАН Украины. В истории фармации Украины это событие стало первым примером представительства фармацевтической отрасли в академической науке.

В.П.Черных - известный государственный и общественный деятель, инициатор издания 7 научных журналов ВАК Украины. На протяжении 30 лет работал в Экспертных советах ВАК СССР и Украины. В настоящее время возглавляет республиканскую Проблемную комиссию "Фармация" МОЗ Украины, является председателем Научно-методической комиссии по фармации Министерства образования и науки Украины, членом Ученого Совета ГП "Государственный Фармакологический центр" МОЗ Украины, членом Президиума Фармакопейного Комитета МОЗ Украины, членом Ученого медицинского совета МОЗ Украины, членом бюро Государственного фармакологического центра по регистрации ЛС и ЛП, членом секции химии и химической технологии Комитета по Государственным премиям в области науки и

техники, членом коллегии Госинспекции по контролю качества лекарственных препаратов МОЗ Украины. Вице-президент Фармацевтической ассоциации Украины, Президент Фармацевтической ассоциации Харьковщины. Избирался депутатом Киевского районного совета народных депутатов г. Харькова (1986 г.) и городского Совета народных депутатов (1985-1987 г.г.). В 1999 г. Международный биографический центр и Американский биографический институт признали В.П.Черных одним из 500 наиболее влиятельных и выдающихся ученых мира. Осуществляет активную международную и просветительскую деятельность.

Плодотворный труд и выдающиеся заслуги известного ученого, педагога, организатора, государственного и общественного деятеля были неоднократно отмечены государством: награжден орденами "Знак Почета", "Трудового Красного Знамени", орденами Украины "За заслуги" I, II, III степеней, князя Ярослава Мудрого V степени, Почетной грамотой Верховной Рады Украины, почетными грамотами и знаками отличиями МОЗ и МОН Украины, "Отличник охраны здоровья", "Отличник образования Украины", "Изобретатель СССР", "Петр Могила", знаком отличия Харьковской облгосадминистрации "Слободская слава", присвоены почетные звания "Заслуженный изобретатель УССР", "Заслуженный деятель науки и техники УССР".

Научно-педагогическая и академическая общественность, коллектив и студенты Национального фармацевтического университета, коллеги, друзья, ученики от всего сердца поздравляют известного ученого, талантливого педагога, выдающегося организатора и реформатора высшего фармацевтического образования, неутомимого энтузиаста и патриота фармации, жизнь которого является ярким примером преданного служения интересам образования, науки, здоровья людей, интересам нашей славной Украины.

Новых Вам, Валентин Петрович, свершений и взлетов, неисчерпаемого творческого вдохновения, воодушевления и долголетия на научно-образовательной ниве Украины.



Рейтинг российских фармацевтических производителей, 9 месяцев 2009 г.

Госплан на две пятилетки

Объем отечественного фармацевтического производства по итогам 9-и месяцев текущего года превысил 1,9 млрд USD, сократившись на 13,8% по отношению к аналогичному периоду прошлого года. В рублевом выражении был зарегистрирован рост на 16,9%; объем производства преодолел рубеж в 62 млрд руб. При рассмотрении помесячной динамики приростов объемов производства к соответствующим периодам предыдущего года в обеих валютах наблюдаются положительные изменения показателей; таким образом, отрасль постепенно преодолевает спад, наблюдавшийся в течение кризисного периода. Сохранения положительной динамики можно ожидать и в последующие периоды, поскольку общееэкономическая ситуация медленно выправляется. Позитивные перемены предвещают также активные действия государственных властей, разрабатывающих многочисленные меры, нацеленные на устойчивое развитие отрасли.

Мотивация с переменным успехом

В последние несколько лет государство уделяет повышенное внимание положению дел в российском фармпроме и предпринимает активные действия для регулирования процессов в отрасли. Уже по сути определены ориентиры развития отечественной фармы. В ближайшее время будет утверждена "Стратегия развития российской фармацевтической промышленности до 2020 года", призванная кардинально изменить картину фармацевтического рынка страны в течение ближайшего десятилетия. Ряд мер, направленных на укрепление позиций отечественных производителей, активно обсуждается в последнее время на высшем государственном уровне. В частности, по всей вероятности, с 2011 г. к производству препаратов, закупаемых в рамках госпрограмм по лекарственному обеспечению отдельных категорий граждан, будет предъявляться обязательное требование соответствия стандартам GMP. Для приведения существующих производственных мощностей к указанным стандартам, а также для создания новых площадок, соответствующих таким требованиям, производителям потребуется привлечь колоссальные инвестиции в достаточно короткие сроки. Безусловно, для многих компаний на данном этапе такие действия весьма затруднительны; этим отчасти объясняется пробуксовка предложений о полном переходе на стандарты GMP, поскольку большинство предприятий страны просто остановится. Похоже, сейчас выбрана более мягкая форма стимулирования перехода на современные стандарты качества. Что касается необходимых для технического перевооружения инвестиций, то здесь также есть позитивные тенденции; в частности, правительство России сообщило о готовности выделить 700 млн руб. в качестве субсидий по процентным ставкам кредитов

фармпредприятий, занимающихся техническим переоснащением мощностей. Также официально одобрен перечень оборудования для фармпромышленности, который будет освобожден от НДС и таможенных пошлин. Эти меры должны сделать покупку нового оборудования более доступной и стимулировать переход на производство продукции в соответствии со стандартами GMP. Наряду с перечисленными действиями по модернизации производства государство проявляет повышенное внимание к разработке новых современных препаратов. Примером заинтересованности государства в развитии российской фармтрасли является финансирование из федерального бюджета разработки новых вакцин от гриппа A/H1N1 отечественными компаниями "Микроген" и "Петровакс".

Четыре новых препарата были разработаны и произведены при фактической поддержке государства, причем оно же обеспечит и сбыт продукции, закупая лекарства для вакцинации населения от нового типа вируса. Вакцины, разумеется, - стратегически важный продукт, в т.ч. с точки зрения безопасности страны, но подобный подход можно было бы спроектировать и на ряд других разработок препаратов. В выигрыше остаются все участники процесса: государство инвестирует средства в развитие отечественных компаний; производители получают возможность разработки и производства новых препаратов, имея при этом гарантированный канал сбыта, потребитель получает отечественное лекарство по доступной цене.

Еще одним источником возможного финансирования разработок и внедрения в производство новых лекарственных препаратов могут служить корпорация РОСНАНО и Российская венчурная компания, которые уже вкладывают средства в разработку новых проектов, в т.ч. в фармацевтической отрасли. Однако для реализации отраслевой стратегии существующей активности этих корпораций явно недостаточно. Помимо вопросов финансирования, для развития фармпрома было бы полезно уделить внимание решению некоторых бюрократических проблем, в частности отменить процедуру регистрации субстанций (о чем немало говорится в последнее время) и сократить сроки рассмотрения документов для регистрации новых ЛС. Участникам рынка известен яркий пример того, как иностранное предприятие, построив производственную площадку на территории России, тратит на получение лицензии на фармдеятельность и прочих разрешительных документов существенно больше времени, чем потребовалось на разработку проекта самого предприятия и его строительство. Налицо неравенство в подходе к отечественным и иностранным компаниям при обеспечении им доступа на рынок. Одновременно хотелось бы упомянуть компанию "Фарм-Синтез", кото-

рая выиграла иск против Росздравнадзора, потребовавшего приостановить регистрацию Миланфора (дженерик препарата Велкейд компании "Янссен-СИЛАГ"). В данном случае очень важна поддержка со стороны антимонопольного ведомства.

Кто успел, тот не опоздает

Российский фармацевтический рынок остается весьма перспективным: даже в кризисный период он демонстрировал рост в рублевом выражении при сравнительно стабильном уровне потребления препаратов и не переставал привлекать внимание инвесторов - как отечественных, так и зарубежных. Наряду с этим повышенное внимание отечественному фармпрому уделяет государство, демонстрируя серьезные намерения поддержать развитие сектора и являясь своеобразным гарантом стабильного развития отрасли. Для частных инвесторов фармацевтическая промышленность является "тихой гаванью", которая обеспечит долговременную прибыль и поможет приумножить капитал, поскольку в мировой экономике все еще сохраняется напряжение и существуют опасения относительно будущего мировой экономической системы. Одним из последних примеров активности иностранных инвесторов на российском фармрынке может служить приобретение французской компанией "Санофи-Авентис" завода "Биотон Восток", специализирующегося на производстве инсулинов. Покупка мощностей в России позволит укрепить позиции французского производителя на отечественном рынке инсулиновых препаратов, в особенности в секторе государственных закупок. Примеру "Санофи-Авентис" могут последовать еще несколько крупных западных компаний; причиной для этого может послужить в числе прочих введение 15-процентных преференций для российских производителей при размещении госзаказов, а также рекомендация Росздравнадзора заменить ряд препаратов зарубежного производства более доступными по цене отечественными аналогами при проведении государственных закупок в регионах.

Крупным инвестиционным проектом является также открытие в октябре с.г. завода "Биннофарм" в Зеленограде Московской области, мощности которого с 2010 г. будут частично загружены производством ассортимента предприятия "Мосхимфармпрепараты" им. Н.А. Семашко, что одновременно позволит сохранить фармпредприятие и перенести его мощности за пределы города. В будущем открывшийся завод "Биннофарм" послужит базой для создания фармацевтического кластера, который займется разработкой и производством лекарственных препаратов. По планам созданный комплекс будет заниматься собственными разработками, а также сотрудничать с российскими научными центрами и крупнейшими мировыми фарм компаниями. Еще одним примером инвестиций в производственный сектор является проект дистрибуторской компании Р-Фарм, планирующей строительство завода по производству стерильных инъекционных форм в Ярославле. Планы размещения предприятия в этом же регионе озвучила компания "Никомед". Власти области планируют привлечь еще ряд фармкомпаний с целью создания фармацевтического кластера на территории области. Наряду с вышеуказанными компаниями готовность создания кластеров высказыва-

ли власти еще ряда областей. Подобная организационная структура представляется удобной для ее потенциальных участников в силу упрощения процедур доступа на рынок и создания необходимой инфраструктуры. Немногочисленные пока примеры открытия иностранными компаниями собственных предприятий в России свидетельствуют о том, что без реальной поддержки со стороны властей соответствующего уровня перспективы локализации фармпроизводства представляются весьма туманными.

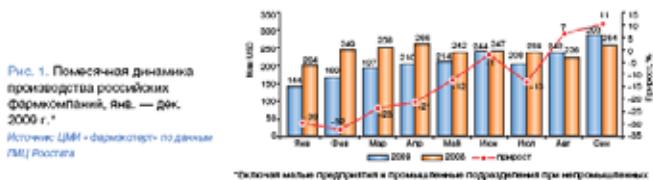


Рис. 1. Помесячная динамика производства российских фармкомпаний, янв. — дек. 2009 г.
Источник: ЦМИ «Фармакомпания» по данным ГМЦ (Росгата)



Рис. 2. Ценовая сегментация лекарственных препаратов в стоимостном и натуральном выражении, 9 мес. 2009/9 мес. 2008
Источник: ЦМИ «Фармакомпания» — Мониторинг лекарственных продаж ЛС в России

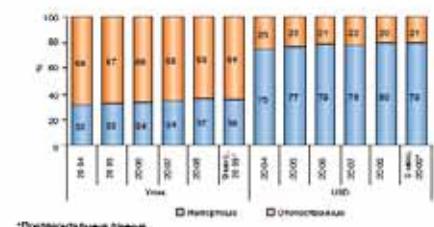


Рис. 3. Динамика доли поставок лекарственных средств в общем объеме продаж лекарственных средств, больничных закупок, отпуска по ДЛО в стоимостном и натуральном выражении, %
Источник: ЦМИ «Фармакомпания» — Мониторинг лекарственных продаж ЛС по ДЛО в России

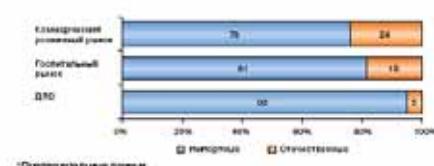


Рис. 4. Структура секторов российского фармрынка в разрезе импортных/отечественных ЛС (%) — 9 мес. 2009 г.
Источник: ЦМИ «Фармакомпания» — Мониторинг лекарственных продаж ЛС по ДЛО в России

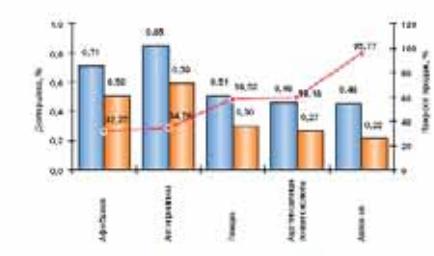


Рис. 5. ТОП5 торговых марок с наибольшим приростом продаж относительно лидера рейтинга, 9 мес. 2009 г.
Источник: ЦМИ «Фармакомпания» — Мониторинг лекарственных продаж ЛС в России

Рейтинг	Компания	Выручка от продаж отечественных лекарств, млрд. руб.	Выручка от продаж импортных лекарств, млрд. руб.	Суммарная выручка (импорт+отечество), млрд. руб.
1	Фармапаритет	1,000	0,000	1,000
2	ШТАДА СНГ	0,345	0,005	0,350
3	Фармакомпания	0,174	0,008	0,182
4	Виатекс	0,171	0,102	0,273
5	Сотова	0,132	0,000	0,132
6	БиоТекс	0,068	0,030	0,098
7	Альбендзинны	0,060	0,038	0,098
8	Эксель	0,019	1,000	1,019
9	Фармакор	0,018	0,079	0,096
10	Фармасинтез	0,016	0,000	0,016

Рынок и конъюнктура

Таблица 2. Рейтинг российских производственных компаний по совокупному показателю, 9 мес. 2009 г.

Источник: ЦМИ «Фармэксперт» на основе данных производственных компаний АО «Фармэксперт»

Рейтинг	Компания	Максимальный рейтинг	Показатель 9 мес. 2009 / 9 мес. 2008	Динамика 9 мес. 2009 / 9 мес. 2008	Показатель № Суммарные объемы в тыс. тонн	Номер предприятия
1	Фармстандарт	Московская обл.	+	199	+	10
2	ШТАДА СНГ	Москва	+	160	+	
3	Биофарм	Москва	+	54	+	
4	Сетевая	Москва	+	120	-	
5	Берней	С.-Петербург	+	106	-	
6	Вимса	Москва	-	-	НД	
7	Фармакор	С.-Петербург	+	87	+	
8	Аптекарский	Белг.	+	-	+	
9	Фармаджест	Чукотка	+	-	-	
10	ЭкспоФАРМ	Московская обл.	+	8	+	

Обозначение: +/+/+/-/-/-

* Увеличение объемов продаж изменения выше 5%

** Сокращение объемов продаж изменения меньше 5%

*** Изменение объемов продаж в пределах ±5%

Таблица 3. ТОР10 АТС-групп 2-го уровня по объемам продаж, 9 мес. 2009 г.

Рейтинг	АТС-группы	Название АТС-группы	9 мес. 2009	9 мес. 2008	Рост %	9 мес. 2009	9 мес. 2008	Перепад* Продаж (%)	9 мес. 2009 / 9 мес. 2008
1	1	ХФ	Противорвотные препараты системные	7,79	8,41	-8			
2	2	Н02	Антибиотики	6,90	6,02	-15			
3	3	Л05	Иммуномодуляторы	6,36	6,37	-1			
4	4	Н05	Противогеморрагические и противзапальчивые препараты	4,82	6,79	-21			
5	6	Н06	Психоактивные	4,59	4,09	-12			
6	7	Н06	Психотропные, психотропные препараты для лечения озверения	4,51	4,23	-7			
7	9	А11	Витамины	4,20	5,00	-16			
8	10	А17	Противодиарейные, пероральные электролиты и пищевые противовоспалительные препараты	4,20	3,95	-7			
9	8	Д01	Сальвазин	4,12	4,42	-7			
10	5	С01	Седативный тоник	3,84	4,03	-5			

Источник: ЦМИ «Фармэксперт» — Мониторинг различных продаж ЛС в России

Таблица 4. ТОР25 отечественных торговых марок с наибольшими объемами продаж, 9 мес. 2009 г.

Источник: ЦМИ «Фармэксперт» — Мониторинг различных продаж ЛС в России

Рейтинг	Торговая марка	9 мес. 2009	9 мес. 2008	Рост %	9 мес. 2009	9 мес. 2008	Перепад* Продаж (%)	9 мес. 2009 / 9 мес. 2008
1	1	Арбидол	5,26	5,87	-11			
2	2	Лингаплан	3,04	3,21	-5			
3	5	Биферон	1,68	1,68	-8			
4	4	Мексидол	1,65	2,23	-31			
5	6	Комплимент	1,42	1,58	-10			
6	3	Теривенол	1,21	2,53	-55			
7	10	Утоль интегральный	1,09	0,99	10			
8	8	Кодекин	1,08	1,01	0			
9	7	Флюксостат	1,02	1,33	-23			
10	14	Корвалол	0,87	0,90	-3			
11	17	Аскорутиновая кислота	0,87	0,82	-6			
12	12	Кортексин	0,85	0,91	-6			
13	33	Антигриппин	0,85	0,59	36			
14	11	Циклоферон	0,84	0,91	-8			
15	18	Натрий хлорид	0,82	0,79	4			
16	13	Амниокин	0,81	0,91	-10			
17	15	Ходроцин	0,75	0,86	-13			
18	20	Золимар	0,74	0,63	10			
19	19	Нафцизин	0,74	0,77	-4			

Таблица 4. (Окончание)

Рейтинг	Торговая марка	9 мес. 2009	9 мес. 2008	Рост %	9 мес. 2009	9 мес. 2008	Перепад* Продаж (%)	9 мес. 2009 / 9 мес. 2008
20	20	Сальбутамол	0,73	0,76	-4			
21	45	Альфасен	0,71	0,60	32			
22	27	Ромиксила	0,69	0,61	13			
23	22	Деринат	0,68	0,73	-7			
24	36	Барилин	0,68	0,57	10			
25	24	Полисахарид	0,67	0,70	-4			

Таблица 5. ТОР25 МНН с наибольшими объемами продаж, 9 мес. 2009 г.

Рейтинг	МНН	9 мес. 2009	9 мес. 2008	Рост %	9 мес. 2009	9 мес. 2008	Перепад* Продаж (%)	9 мес. 2009 / 9 мес. 2008
1	1	Метиленфенил-диметиламинометил-гидроксибромидол	5,26	5,87	-11			
2	3	Ингибитор алфа-2	2,36	2,35	-1			
3	5	Кодекин + кофеин + метандростенолон + напрокал + фенобарбитал	1,92	2,01	-11			
4	4	Этилентиодигидроцистефинидин бутинат	1,88	2,34	-25			
5	6	Ходрокитин сульфат	1,71	2,64	-32			
6	7	Поливентанин + мультивитамины	1,60	1,75	-9			
7	8	Флуконазол	1,30	1,55	-17			
8	2	Кодекин + терифенгидрат + напрокал гидрокарбонат	1,21	2,53	-52			
9	9	Таборин	1,20	1,30	-7			
10	14	Активированный уголь	1,09	0,99	10			
11	12	Кодекин + напрокал гидрокарбонат + соладин карна + термелипса трава	1,05	0,95	10			
12	13	Кодекин + кофеин + метандростенолон + фенобарбитал + парацидрамол	1,02	1,18	-15			
13	15	Мини перечный насто + фенобарбитал + этилбромизовалиннат	0,97	0,90	8			
14	17	Поливентанидина коры головного мозга скота	0,95	0,91	4			
15	16	Митгуанин ацетоанонат	0,84	0,91	-8			
16	20	Натрий хлорид	0,82	0,80	4			
17	18	Энзаприн	0,82	0,83	-1			
18	19	Ацетилглицероловая кислота + кофеин + парацидрамол	0,80	0,70	14			
19	21	Хлоргексидин	0,78	0,78	0			
20	27	Амлодипин	0,78	0,73	7			
21	34	Фосфоромониды + поливитамины	0,74	0,63	18			
22	23	Нифезолин	0,73	0,77	-5			
23	22	Сальбутамол	0,73	0,77	-5			
24	35	Каптоприл	0,70	0,62	13			

Источник: ЦМИ «Фармэксперт» — Мониторинг различных продаж ЛС в России

Заключение

Несмотря на все сложности, отечественный фармпром в ближайшем будущем может стать одним из "проводников" новой экономической модели, развитие которой активно продвигается первыми лицами государства. Инвестиции на этапе становления отрасли, безусловно, сопряжены с высокими рисками, но при этом обещают колоссальные прибыли. На уходящий поезд еще можно успеть.

Ирина Катасонова,
менеджер отдела исследования
инфраструктуры рынка

"Фармэксперт", 18.11.2009

К вопросу о "фармакоэкономической этике"

В России, как и во всем мире, совершенствование лекарственного обеспечения, повышение его доступности является одной из ключевых проблем в области охраны здоровья, так как составляет наиболее затратную часть бюджета здравоохранения. С учетом ограниченного финансирования в нашей стране рациональный выбор и использование лекарств (в какой бы то ни было форме - составление списков жизненно важных препаратов или разработка формуляров) призваны стать важными инструментами в решении вопросов совершенствования лекарственного обеспечения населения.

Фармакоэкономика дает возможность научного обоснования выбора тех или иных методов лечения, составления формуляров, списков лекарственных средств бесплатного и льготного отпуска. Другими словами, фармакоэкономика предоставляет государству и практическому здравоохранению механизмы повышения эффективности использования бюджетных средств, выделяемых на лекарственное обеспечение.

Международное общество фармакоэкономических исследований (ISPOR) - это организация, в состав которой входят экономисты, эпидемиологи, социологи и ученые, изучающие проблемы поведения, исследователи системы здравоохранения и учреждений медицинского обслуживания, практикующие врачи, фармацевты, фармакологи и многие другие. Один из краеугольных камней этики ISPOR - необходимость соблюдения организацией и отдельными ее членами самых высоких этических норм и стандартов. В 2001 году ISPOR создало рабочую группу по разработке Этического кодекса исследователей. Разработанный рабочей группой свод этических правил впоследствии был принят и утвержден Советом Директоров ISPOR.

С текстом Этического кодекса можно ознакомиться на веб-сайте ISPOR

http://www.ispor.org/workpaper/code_et hic.htm

В настоящее время регулирование фармацевтической информации осуществляется рядом нормативных актов и этических кодексов, разработанных с учетом опыта европейских стран и фармацевтических ассоциаций. Основными требованиями являются достоверность и полнота информации, а также этичность в ее представлении. Пациенты и врачи нуждаются в достоверной информации, гарантирующей безопасное, эффективное и рациональное использование средств, зарегистрированных министерством здравоохранения и социального развития России в качестве лекарственных препаратов. В данной статье подробно рассматривается целесообразность разработки основных принципов поведения фармакоэкономических исследователей, которыми должны руководствоваться исследователи при выполнении исследований и во взаимоотношениях с другими организациями и лицами.

Следует отметить, что важнейшей заповедью исследователя в области фармакоэкономики является оказание помощи пациентам, врачам и плательщикам в извлечении максимально возможной терапевтической и экономической пользы из медицинского лечения.

Пациенты

Результаты исследования обрабатываются другими организациями или лицами и включаются ими в фармацевтические или медицинские программы. Поэтому пациенты, несомненно, испытывают на себе воздействие решений, принимаемых этими лицами. От этих решений зависит, например, будет ли пациенту отказано в компенсации/возмещении стоимости тех или иных лекарственных средств, которые пациент принимал? Будет ли пациент вынужден

**А.В. Быков,
к.м.н., менеджер по экономике
здравоохранения Сервье,
г. Москва**

дополнительно нести часть расходов, связанных с конкретным лекарственным средством? Произойдет ли замена одного лекарственного средства другим в случае необходимости контроля (лечения) хронического состояния пациента? Получат ли пациенты адекватное терапевтическое лечение по наиболее разумной цене в случае возникновения или развития того или иного состояния у пациента?

Плательщики, лица, принимающие решения, и администраторы

При том, что пациенты являются конечной целью системы медицинской помощи и медицинского обслуживания, сложной проблемой остается оказание комплексного и всестороннего медицинского обслуживания пациентов за доступную цену. Для принятия решения относительно того, за что именно должна предоставляться компенсация/возмещение и в каком объеме, требуется наличие достоверной информации. Лицам, принимающим решения относительно компенсации/возмещения затрат, необходима информация о результатах исследований. При этом информация должна быть представлена в такой форме, чтобы лица, принимающие решения, не имея специальной фармакоэкономической подготовки, могли понять и применить такую информацию.

Практикующие специалисты

Практикующие врачи, фармацевты и другие медицинские специалисты применяют в лечении пациентов методы, разработанные на основе результатов предоставленных им конкретных исследований. Исследования, предоставляемые практикующим медицинским специалистам, должны отвечать соответствующим нормам и стандартам проведения исследований с тем, чтобы эти специалисты имели в своем арсенале самые лучшие средства для оказания медпомощи пациентам.

Вопросы качества

Государственные организации

Государство до сих пор является основным плательщиком в бюджет здравоохранения, и поэтому велика потребность органов государственной власти в надежной и достоверной информации, полученной в результате проведения таких исследований. Политика, принципы и практика, принятые в рамках государственных программ, необходимы для формирования и утверждения стандартов, обязательных для выполнения другими учреждениями и организациями. Например, сегодня применение системы компенсационных выплат или скидок считается само собой разумеющимся в деловой практике, однако до начала 90-х годов эта система не была основным инструментом сдерживания расходов и затрат.

Специалисты по оценке результатов применения медицинских технологий

Это междисциплинарная комплексная область исследований: в исследованиях по оценке результатов применения медицинских технологий участвуют специалисты, представляющие целый ряд исследовательских дисциплин, в том числе эпидемиологи, экономисты, исследователи в области здравоохранения, клинические исследователи и другие специалисты. Представляя различные научные дисциплины и исследовательские специализации, каждый из этих исследователей по существу опирается на стандарты, правила, методики, принятые в их соответствующих научных дисциплинах. Подход экономиста и эпидемиолога к одному и тому же вопросу, как правило, различен. Например, при построении модели поведения экономист проведет оценку показателей, взятых из разнородных источников, а эпидемиолог использует исключительно статистический анализ больших баз данных.

Практика планирования и проведения исследований

Исследователи должны обладать современным уровнем знаний о практике проведения фармакоэкономического анализа. Кроме того, ис-

следователи обязаны соблюдать нормы и стандарты оценки результатов применения медицинских технологий в своих соответствующих областях, а также определять, какие рекомендации, методики и стандарты они могут применить.

Схема и структура исследований должны быть открытыми, понятными и обоснованными применительно к альтернативным решениям, а также направленными на минимизацию всех типов систематических ошибок, обусловленных субъективными факторами. Особенно важным критерием является транспарентность.

Независимо от времени и места проведения исследования, от характеристик человека, являющегося субъектом исследования, принципом первостепенной важности является уважение прав и достоинства субъекта исследования. Очень важно работать в тесном сотрудничестве со своими коллегами, добиваться общего согласия относительно подхода и методологии проектирования/планирования исследований, анализа данных и интерпретации полученных результатов.

Зачастую данные фармакоэкономических исследований представлены в форме формул или текстовых утверждений. Исследователи должны гарантировать, что использованная база данных выверена и достоверна, в ней отсутствует дублирование данных пациентов, система определения является унифицированной, а фармацевтические или медицинские текстовые утверждения сгруппированы должным образом. В других методах исследования важная роль отводится кодификации, например, в опросных обследованиях или анализе вторичных данных (медицинских записей или документов). При анализе вторичных данных медицинские записи и документация редко копируются в полном объеме, поэтому должны приниматься априорные решения о том, какие именно данные необходимо выбирать из этих документов.

Эксперты по фармакоэкономике должны представлять только те выводы и заключения, которые под-

тверждаются полученными ими данными. Например, если для вывода о существенном различии между двумя группами недостаточно аргументов, то это должно быть отражено в отчете.

Спонсорство

Вопрос спонсорства относится к этапу принятия первоначальных решений о необходимости проведения исследования и к взаимоотношениям между исследователями и спонсорами. В любое время и в любых условиях источники спонсорской поддержки (финансирования) исследований должны быть раскрыты в полном объеме. Это позволяет получателю исследовательской работы оценить уровень достоверности, который может быть применен в отношении врача или организации, собирающихся использовать результаты исследования в повседневной медицинской практике или формировании политики. Необходимо прилагать все усилия к тому, чтобы избегать предвзятости и субъективизма при проведении исследований. Как правило, большинство изданий, публикующих результаты исследований, требуют от авторов раскрытия информации об источнике спонсорской поддержки исследования, и в большинстве случаев они публикуют сведения о них в примечаниях или в ссылках.

Публикации и распространение

Зачастую исследования проводятся для заказчика таким образом, что полученным в результате продуктом является отчет, который предоставляется заказчику, переходя в его собственность. Такие случаи чаще всего происходят в области частных консалтинговых услуг.

В разделах, касающихся методов, должно уделяться особое внимание всем мерам, предпринимаемым для минимизации степени субъективности. Данное положение подразумевает главным образом, что раздел статьи о методах должен быть освещен полно и с достаточной степенью подробности, так чтобы читатель имел правильное представление о том, каким конкретно образом было проведено исследование. Например, методы

формирования выборок должны быть описаны достаточно подробно с тем, чтобы читатель мог определить, имеется ли в плане выборки какое-либо искажение, обусловленное субъективизмом. Должны проводиться только такие виды анализа, которые являются наиболее подходящими для анализа данных, полученных в ходе исследования, и проверки гипотез, выдвинутых в исследовании. Исследование зачастую ведет исследователя по тому пути, который им не был предусмотрен на этапе составления первоначального плана исследования. В этом случае автор должен сообщить об этом факте, позволив тем самым читателю сделать собственные выводы.

Таким образом, именно фармакоэкономика дает возможность научно

обосновать выбор тех или иных методов лечения, составление формуляров, списков лекарственных средств льготного отпуска. Фармакоэкономика предоставляет государству и практическому здравоохранению механизмы эффективного использования бюджетных средств, выделяемых на лекарственное обеспечение населения страны, способствует повышению доступности лекарственных средств.

Следует подчеркнуть, что фармакоэкономика в России стремительно развивается. Огромное количество исследований, проводимых в нашей стране, создание российского отделения Международного общества по фармакоэкономическим исследованиям, проведение конгрессов и симпозиумов - все это свидетельствует о востребованности доказательной медицины и фар-

макоэкономики (иначе говоря, доказательной фармакоэкономики).

Соблюдение этических принципов фармакоэкономических исследований будет способствовать совершенствованию официальных рекомендаций или служить отправной точкой для руководителей, желающих внедрять у себя такие технологии.

Внедрение доказательной фармакоэкономики повысит доступность лекарственных средств, что обеспечит социальную защиту пациентов, контроль над затратами при проведении терапии, а также рациональный подход к выбору лекарственной терапии в соответствии с принятыми стандартами.

SYNERGY

ТИПОГРАФИЯ

Здоровая полиграфия

ОТЛИЧНОЕ КАЧЕСТВО

НОВОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

ДОСТУПНЫЕ ЦЕНЫ

БОЛЬШОЙ ОПЫТ

ОТ МАКЕТА ДО ДОСТАВКИ В ОФИС ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ

На страже качества

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

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ БИЗНЕС В РОССИИ

11-12 февраля 2010 г.,
«Марриотт Аврора» • Москва • Россия

ВСЕ ИГРОКИ РЫНКА НА ПЕРВОЙ КОНФЕРЕНЦИИ 2010 ГОДА!

ГЛАВНОЕ:

- Все **игроки рынка** на первой конференции года
- Все **границы российского фармацевтического рынка**
- **Эксклюзивные выступления** от докладчиков – известных экспертов рынка
- **Специальный формат** открытых дискуссий
- Две **практик-сессии** от лидеров рынка
- Уже **5 лет** мы проводим встречи для **первых лиц** фармацевтической отрасли!

В ПРОГРАММЕ:

- Что ждет **российский фармацевтический рынок**: краткосрочный и среднесрочный прогноз. Оценка влияния кризиса
- Основные принципы **государственного регулирования**: настоящее и будущее
- **Альтернативные стратегии развития** фармацевтических компаний в новых условиях
- Будущее взаимоотношений производителей, дистрибутеров и розницы
- **Инвестиционные проекты** в фармацевтической индустрии: оценка эффективности
- Будущее дистрибуции лекарственных препаратов и фармацевтической розницы в России
- **Открытая дискуссионная панель**: Как консолидировать российский фармацевтический бизнес?

СРЕДИ ДОКЛАДЧИКОВ КОНФЕРЕНЦИИ:



Сергей
Колесников,
Государственная
Дума РФ



Елена
Тельнова,
Росздравнадзор



Игорь
Бодягин,
ФСТ



Игорь
Варламов,
Alliance Healthcare
Russia



Андрей
Гусев,
«Ригла»



Йостейн
Давидсен,
Никомед Групп



Игорь
Крылов,
«Фармстандарт»



Андрей
Младенцев,
«Фармат»



Алексей
Молчанов,
ЦВ «Протек»



Олег
Фельдман,
COMCON-Pharma

Организатор:



При поддержке:



Официальная поддержка:



Генеральный
информационный
спонсор:



Официальный
информационно-
аналитический партнёр:



Информационные партнеры:



Зарегистрируйтесь по телефону: +7 (495) 995-80-04, на www.pharma-conf.ru или по e-mail: mail@infor-media.ru

НОВОСТИ АРФП

АРФП обсудила вопросы развития российской фармпромышленности в регионе с руководством Ставропольского края

26 октября в Ставрополье Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП) Виктор Дмитриев встретился с заместителем Председателя Правительства Ставропольского края Геннадием Зайцевым, а также с Министром здравоохранения Виктором Мажаровым по вопросам состояния и перспектив развития российской фармпромышленности в регионе.

В ходе встреч были обсуждены имеющиеся возможности по реализации программ импортозамещения в регионе. По данным Федеральной Службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, в 2008 году бюджет Ставропольского края сэкономил бы около 9,2 млн руб. государственных средств в случае замены им-

портных лекарственных средств отечественными аналогами. При этом необходимо заметить, что ситуация с льготным лекарственным обеспечением в Ставропольском крае - одна из лучших по сравнению с другими субъектами Южного федерального округа с точки зрения рационального использования госбюджета на закупку лекарственных средств.

"Уже в течение более чем года мы на всех уровнях сообщаем о проблемном состоянии госзакупок российских лекарств. Как показало совещание у премьер-министра РФ 6 октября в Зеленограде, вопросы нарушений при проведении аукционов в госзакупках лекарственных средств, которые решаются в потерях сотней миллионов рублей государственного бюдже-

та, эскалированы до уровня первых лиц государства. Мы считаем, что вопросы проведения региональных аукционов по закупке ЛС должны находиться под прямым контролем руководства субъектов РФ, на это в том числе и направлены наши встречи с руководителями регионов", - сообщил Виктор Дмитриев.

В ходе поездки в Ставрополье руководство АРФП также посетило научно-производственный концерн "Эском", где заканчивается строительство нового производства инфузионных растворов, соответствующего стандартам GMP.

Пресс-служба АРФП

Регулирование цен на Перечень ЖНВЛС: точка зрения АРФП

В начале ноября Министерство здравоохранения и социального развития РФ объявило о принципиальном реформировании Перечня ЖНВЛС.

Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (ЖНВЛС) на следующий год приобретает особую актуальность в связи с подписанием постановления Правительства РФ от 08.08.2009 №654 "О совершенствовании регулирования цен на ЖНВЛС". Учитывая изменения, вступающие в силу с начала 2010 года в отношении препаратов Перечня ЖНВЛС, очевидно, что сам Перечень станет отправной точкой для целого ряда последующих решений на фармрынке. Напомним, что все цены на препараты Перечня ЖНВЛС, согласно

постановлению, подлежат обязательной регистрации или перерегистрации до 1 марта 2010 г. При этом методика определения предельных отпускных цен на ЖНВЛС должна быть разработана Минздравсоцразвития РФ до 1 января 2010 г. АРФП выражает надежду, что проект методики определения предельных отпускных цен на ЖНВЛС будет представлен на обсуждение бизнес-сообществу с целью привлечения компетентного экспертного опыта участников рынка.

С формальной точки зрения госрегулирование цен на коммерческом сегменте фармацевтического рынка, где стоимость лекарств ни в какой степени государством не компенсируется, - не вполне рыночная мера. Многочисленные ссылки на существование систем

регулирования цен в Европейских странах - не совсем корректны, т.к. в большинстве стран ЕС действует страховое лекарственное покрытие, т.е. большинство ЛС оплачивается государством, и в этом случае госрегулирование цен - более чем логично и оправданно: кто платит, тот и правила устанавливает. Однако все представители российской фармотрасли - и в этом как раз социальная ответственность участников рынка - понимают мотивацию государства, стремящегося обеспечить социальную доступность лекарств для населения, и готовы конструктивно участвовать в этом процессе.

Известно, что Перечень ЖНВЛС в настоящее время включает 658 международных непатентованных наимено-



ваний. Перечень ЖНВЛС подлежит ежегодному изменению и дополнению по представлению Минздравсоцразвития и утверждается распоряжениями Правительства. Последний раз Перечень ЖНВЛС был сформирован в 2007 году. Разработка нового Перечня ЖНВЛС была поручена Минздравсоцразвития по итогам заседания правительенной комиссии под руководством вице-премьера Игоря Шувалова, состоявшегося 10 марта. Тогда было отмечено, что список должен разрабатываться с учетом возможностей российских производителей и в интересах развития программы импортозамещения.

Сейчас отношение к Перечню ЖНВЛС - неоднозначное. Помимо определенного скептизма в отношении прозрачности принципов формирования Перечня ЖНВЛС, практически для всех участников российской фармацевтической отрасли - и представителей бизнеса, и регуляторов, и медицинского сообщества - не до конца ясна смысловая нагрузка Перечня ЖНВЛС, функции и место этого документа в системе лекарственного обеспечения. В настоящий момент Перечень ЖНВЛС - формальный документ, не инкорпорированный в систему нормативного регулирования на фармрынке и живущий "своей жизнью". При принципиальном реформировании Перечня, о котором заявило Министерство здравоохранения и социального развития, необходимо, по мнению АРФП, четко установить, что Перечень ЖНВЛС должен являться основой для использования в стандартах лечения.

Очевидно, что модель государственного регулирования, обеспечивающая высокую степень конкуренции, должна предусматривать стимулы для участия препаратов в Перечне ЖНВЛС. В этой связи имеет смысл напомнить, что с 1996 по 2002 гг. прибыль от реализации препаратов, входящих в Перечень ЖНВЛС, не подлежала налогообложению. По сведениям руководителей крупнейших российских компаний, освобождение от налога на прибыль было серьезнейшим стимулом для разработки импортозамещающих препаратов с целью вхождения в Перечень, и именно это время

для многих российских фармкомпаний было активнейшим периодом модернизации и реконструкции производства и обновления продуктового портфеля, осуществляемых за счет реинвестирования средств от налоговых послаблений в отношении препаратов из списка ЖНВЛС.

Согласно Постановлению Правительства РФ №654 "О совершенствовании регулирования цен на ЖНВЛС" определение предельных отпускных цен на ЛС российских производителей осуществляется исходя из следующих принципов: 1) возмещение производителю экономически обоснованных затрат, связанных с производством и реализацией 2) учет размера прибыли, необходимой для обеспечения производителя средствами на обслуживание привлеченного капитала, развитие производства и финансирование других обоснованных расходов, 3) учет в структуре цены всех налогов и иных обязательных платежей.

В случае если методика позволит справедливо включать в отпускную цену не только производственную себестоимость, но и, как следует из Постановления, "другие обоснованные расходы" (в частности, расходы на НИОКР и маркетинг), то, очевидно, производители будут стремиться попасть со своими препаратами в Перечень, особенно учитывая, что по данным аналитиков, сейчас препараты списка формируют порядка 30-35% рынка в денежном выражении. Обратная ситуация может возникнуть при излишней зарегулированности регистрации цен.

В этой связи хотели бы напомнить о высказывании Президента РФ Д.А. Медведева 3 августа о необходимости "эффективного, но аккуратного" регулирования цен на фармрынке: "Нужно следить за тем, чтобы действительно не было завышения, с другой стороны, чтобы мы не зарегулировали все так, что часть ассортимента начнет вымываться по административным причинам. Здесь нельзя зажимать до конца, потому что мы знаем, что такое регулирование цен даже в таком чувствительном сегменте". Производителям может оказаться невыгодным выпускать некоторые лекарства без тре-

буемой маржи, также как и дистрибуторам и аптекам невыгодно их продавать, и от нерентабельного бизнеса участники рынка просто будут вынуждены отказаться. Поэтому существует потенциальная вероятность возникновения дефицита некоторых лекарств.

Одно из опасений у российских фармпроизводителей связано с потенциальной вероятностью принятия за основу в методике определения отпускной цены производителя некой средней цены на препарат в России, потому что самые низкие цены - на предприятиях, где отсутствует система обеспечения и контроля качества производства лекарственных средств. Такой вариант, как следствие, не будет стимулировать производителей вкладываться в программы обеспечения качества лекарственных средств.

По мнению АРФП, политика "пряника" (в отличие от политики "кнута") - как в разрезе формирования Перечня ЖНВЛС, так и в разрезе определения методики отпускных цен - позволит повысить социальную доступность ЛС для населения: чем больше участников (желающих производить препараты из Перечня ЖНВЛС), тем сильнее конкуренция, тем ниже цены.

Регулирование цен на рынке лекарственных средств - не самоцель. Цель - обеспечение социальной доступности ЛС, что, безусловно, сложно сделать в условиях сильной импортозависимости отрасли и нестабильной российской экономики. Регулирование цен - антикризисная мера, которая должна сопровождаться модернизационными, направленными на развитие российской фармпромышленности, способной обеспечивать население РФ современными, качественными и эффективными лекарственными средствами.

Пресс-служба АРФП

09.11.2009

АРФП обсудила вопросы импортозамещения в Красноярске

12 ноября в Красноярске состоялся круглый стол, посвященный политике импортозамещения в отечественной фармацевтической отрасли и реализации программы ОНЛС (ДЛО). Круглый стол, проводимый Ассоциацией Российских фармацевтических производителей (АРФП) уже в седьмом по счету городе Российской Федерации, снова собрал представителей региональных ведомств, отвечающих за реализацию лекарственного обеспечения в Красноярском крае.

В круглом столе в Красноярске 12 ноября приняли участие руководитель территориального органа Росздравнадзора по Красноярскому краю А.А.Мелихов, начальник отдела организации лекарственного обеспечения министерства здравоохранения Красноярского края Е.И.Кожухова, начальник отдела регионального управления Федеральной антимонопольной службы А.Вашурина, генеральный директор АРФП В.Дмитриев.

По данным Росздравнадзора в 2008 году в Красноярском крае экономия денежных средств, затраченных на приоб-

ретение лекарственных средств в рамках программы ОНЛС, если бы импортные препараты были заменены отечественными аналогами, составила бы более 34 млн руб.

Как свидетельствуют данные аналитической компании DSM Group, за девять месяцев этого года рост цен на отечественные лекарственные препараты составил 8%, а импортные подорожали на 18% (по отношению к декабрю 2008 года). В этом контексте при существующих диспропорциях в отношении закупок импортных и российских препаратов (только около 5% в стоимостном выражении в программе ОНЛС составляют отечественные препараты), несмотря на ежегодное увеличение объема государственных ассигнований на льготное лекарственное обеспечение, закупки ЛС по программе ОНЛС (ДЛО) будут расти в стоимостном выражении и сокращаться в упаковках. Это уже подтвердили итоги первого полугодия 2009 года: согласно данным аналитического агентства DSM Group, закупки льготных лекарств в региональной части програм-

мы ОНЛС (ДЛО) сократились на 33% в упаковках и выросли на 30% в рублях.

Таким образом, импортозависимость отрасли в условиях нестабильной российской экономики реально влияет на социальную доступность лекарственных препаратов в сфере льготного лекарственного обеспечения.

В рамках круглого стола участники обсудили широкий круг вопросов, среди которых необходимость рационального расходования государственных средств на закупку лекарственных препаратов в условиях роста расходов на льготное лекарственное обеспечение, причины ежегодного сокращения доли российских препаратов в программе ОНЛС (ДЛО), создание предпосылок для стимулирования импортозамещающих процессов в госзакупках, причины сложившейся практики некорректного проведения аукционов в субъектах РФ, создающих искусственные барьеры для локальных фармпроизводителей.

Пресс-служба АРФП

АРФП: В развитии системы фармаконадзора в Российской Федерации нужно внедрять мировой опыт



Представители Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП) приняли участие в симпозиуме, проходившем 18-20 ноября в г.Вршац (Сербия) и посвященном вопросам фармаконадзора - деятельности по контролю безопасности применения лекарственных средств. По приглашению Агентства по лекарствам и изделиям медицинского назначения Сербии в симпозиуме также приняли участие заместитель начальника Управления, начальник отдела мониторинга эффективности и безопасности медицинской продукции Росздравнадзора Марьям Хубиева и профессор кафедры клинической фармакологии ММА им. И.М.Сеченова Дмитрий Сычев.

Новости



Интерес представителей АРФП к мероприятию под говорящим само за себя названием "Безопасность пациентов - общая цель фармпромышленности, регуляторных органов и учреждений здравоохранения" прежде всего связан с изучением европейского опыта по созданию и развитию фармаконадзора. 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 в Российской Федерации. Наша ассоциация активно включилась в эту работу, поскольку ведущие российские фармкомпании заинтересованы в создании четкой и прозрачной системы фармаконадзора, - сообщил Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев. - Первые шаги по созданию механизма сбора и целевого предоставления информации о нежелательных побочных реакциях (НПР) лекарственных средств уже сделаны. И здесь нужно активнее продолжать изучать и внедрять мировой опыт по фармаконадзору".

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. Необходимо понимать, что информация о побочных реакциях, указанная в аннотации к препаратуре, 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.

"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, - отметил В.Дмитриев. - Поэтому процесс сбора и прохождения информации между тремя ключевыми звеньями системы фармаконадзора - медицинским сообществом, регуляторными органами и компаниями-производителями - должен быть максимально прозрачным и оперативным". В этом контексте необходимо отметить, что созданная в Росздравнадзоре более года назад база данных, куда вносится информация о НПР в режиме on-line - эффективный инструмент в национальной системе фармаконадзора. На данный момент в базе уже более 5 000 сообщений, в том числе внесенных и российскими производителями.



"На протяжении последних двух лет Росздравнадзор работает над созданием региональных центров фармаконадзора. На сегодняшний день существуют центры в 51 субъекте Российской Федерации, на следующей неделе планируется открытие центра в Новосибирске. В целом российская система фармаконадзора принципиально отличается от зарубежных тем, что применяется комплексный подход при оценке ситуаций, создающих угрозу для жизни и здоровья пациентов. По всем случаям выявления серьезных неожиданных побочных реакций Росздравнадзор проводит весь комплекс контрольно-надзорных мероприятий, выполняя при необходимости экспертизу качества лекарственного средства. При наличии хорошо организованной национальной системы фармаконадзора система сбора спонтанных сообщений становится самым эффективным инструментом в защите рынка от недоброкачественной и фальсифицированной медицинской продукции", - отметила заместитель начальника Управления, начальник отдела мониторинга эффективности и безопасности медицинской продукции Росздравнадзора Марьям Хубиева.

В рамках конференции были наложены контакты с представителями центра по фармаконадзору Всемирной организации здравоохранения и достигнуты договоренности по участию РФ в программах ВОЗ, посвященных этой проблематике.

Отдельным пунктом визита делегации в Сербию стало посещение производства концерна "Хемофарм", российское предприятие которого является членом АРФП с 2008 года.

Пресс-служба АРФП

АРФП способствует переходу отрасли на стандарты GMP

Ассоциация Российских фармацевтических производителей (АРФП) приветствует выпуск Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития методических рекомендаций "Руководство по надлежащей производственной практике лекарственных средств для человека" (Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (GMP)). В основу документа положено разработанное АРФП в 2008 году руководство, созданное на основании Руководства по GMP Европейского Союза и адаптированное в соответствии с правовыми требованиями Российской Федерации и конкретными потребностями российской фармпромышленности. Как говорится в предисловии к документу, "Руководство по надлежащей производственной практике лекарственных средств для человека" является одним из основных инструментов обеспечения безопасности и эффективности лекарственных средств.

"Мы удовлетворены тем, что Росздравнадзор принял документ по стандартам надлежащей производственной практики (GMP), инициированный АРФП и разработанный с участием экспертов Ассоциации. Изначально Ассоциация создавалась в 2002 году как объединение предприятий, выступающих за переход на стандарты качества GMP. Мы также выражаем надежду, что подготовленное руководство из методического пособия будет переведено в статус нормативного документа, чтобы добровольный характер следования правилам GMP был заменен на обязательный", - сообщил генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.

Гармонизация подготовленного Руководства с руководством по GMP ЕС фактически обеспечивает его потенциальное признание во всем мире, что для российских фармпроизводителей означает преодоление барьеров в сфере международной торговли лекарственными средствами, выход на зарубежные фармрынки и увеличение экспортного потенциала.

Законодательное введение стандартов качества GMP и обязательный переход на эти стандарты российской фармпромышленности - составная часть множест-

ва вопросов, затрагивающих российскую фармпромышленность. Так, вопрос введения стандартов GMP связан с исполнением Федерального закона №94-ФЗ "О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд", согласно которому определяющим фактором для победы в аукционах на закупку лекарственных препаратов является цена, которая априори ниже на предприятиях, где отсутствует система обеспечения и контроля качества. Как следствие, прогрессивная часть российских фармпредприятий, инвестировавших средства в модернизацию производства и приведение их в соответствии с международными стандартами качества, оказались в невыгодном положении в части себестоимости выпускаемой продукции. Таким образом, экономические или какие-либо другие стимулы для создания и улучшения систем качества на фармпредприятиях в настоящий момент отсутствуют. В этом контексте необходимо напомнить, что согласно Протоколу заседания Правительственной комиссии по повышению устойчивости развития российской экономики под председательством И.И.Шувалова от 10.03.2009, Минздравсоцразвития и Минпромторговли дано поручение предусмотреть в нормативно-правовых документах "введение в качестве обязательного условия для участия в торгах по государственным и муниципальным закупкам наличие у производителя ЛС документа, подтверждающего соответствие правилам надлежащей производственной практики, предусмотрев при этом переходный период с момента принятия технического регламента о безопасности лекарственных средств".

Вопрос обязательного перехода на стандарты GMP российской фармпромышленности идет рука об руку с планируемым изменением системы допуска фармацевтических субстанций на российский рынок (отменой регистрации), предусмотренной проектом ФЗ "Об обращении лекарственных средств". Контроль за субстанциями невозможен без внедрения на предприятиях стандартов GMP. Тем более что концепция совершенствования государственного контроля качества лекарственных средств, разработанная Росздравнадзором и поддержанная Председателем Правительства РФ, включает в

себя смещение акцента с контроля готового продукта на контроль за условиями производства лекарственных средств.

Вопросы внедрения международных стандартов качества GMP были вынесены на повестки практически всех совещаний, посвященных российской фармотрасли с участием первых руководителей страны. Переход на стандарты GMP предусмотрен и в Стратегии развития российской фармпромышленности с объемом финансирования в 36 млрд рублей. Уже последовал первый шаг в этом направлении - субсидирование ставок по кредитам на техническое перевооружение фармпредприятий.

"Вопрос GMP - даже не в финансировании. Вопрос - в политической воле, в том, чтобы не раз сдвигавшиеся сроки перехода были наконец окончательно зафиксированы, и что важнее, под эти сроки была разработана комплексная программа мероприятий: создание инспектората, принятие нормативно-правовых документов. Ведущие российские фармпроизводители, инвестировавшие миллионы долларов в создание и внедрение современных систем качества на своих предприятиях, считают несправедливыми огульные обвинения в адрес российской фармпромышленности как неспособной производить лекарства в соответствии с международными стандартами качества. Отсутствие в нашей стране обязательных к исполнению стандартов качества GMP - причина для дискредитации всей российской фармпромышленности, не говоря уже о качестве и безопасности лекарственной помощи для пациентов", - отметил В.Дмитриев.

Важно отметить, что введение жестких стандартов качества для российских фарм заводов должно балансироваться и созданием государственной системы инспектирования производств лекарственных средств, ввозимых на территорию РФ. Как известно, сейчас импортируемые препараты проходят только документальный контроль, Росздравнадзор не инспектирует зарубежные производственные площадки, на которых они производятся.

Пресс-служба АРФП

Новости

НОВОСТИ КОМПАНИЙ



Особенная новинка для сухой и атопичной кожи от компании "АКРИХИН"

В рамках сотрудничества "АКРИХИНА" с польской компанией "Nepentes" российский рынок дерматологических средств пополнился уникальной серией препаратов "Эмолиум", прекрасно дополняющих уже существующую линию продуктов российской компании.



Как известно, сухая кожа нуждается в бережном и тщательном уходе. Одним из главных аспектов профилактики и лечения заболеваний кожи, вызывающих повышенную сухость, считается специальный липидо- и влагосберегающий ежедневный уход и гигиена. В большинстве случаев правильно подобранный комплекс лечебной дерматологической косметики достаточно для существенного улучшения состояния кожи.

Сухость кожи, чувство стянутости, неприглядное шелушение, раздражение и мучительный кожный зуд - каждый из нас хоть раз в жизни сталкивался с одним из этих симптомов или со всеми одновременно. Эти симптомы могут появляться и исчезать, а могут постоянно присутствовать в жизни человека. Кожа может реагировать на влияние внешних факторов, таких как центральное отопление, холод, кондиционирование, моющие средства, а может постоянно подвергаться негативному воздействию изнутри. Дерматологические заболевания кожи, вызывающие повышенную сухость, в том числе атопический дерматит, - это чаще всего хронические, рецидивирующие и, к сожалению, неизлечимые заболевания. Если к дерматиту име-

ется наследственная предрасположенность, то недуг дает о себе знать уже в первые месяцы жизни ребенка и характеризуется обширными поражениями кожи. Взрослые немного легче переносят заболевание, но вынуждены мириться с постоянной сухостью и одним-двумя обострениями в год.

Непосредственной причиной сухости является потеря воды и липидов кожей из-за повреждения рогового слоя и гидролипидной пленки - невидимого барьера, отделяющего организм от окружающей среды. В период воспаления нарушение функции этого барьера усугубляется и

приводит к еще большей потере воды и липидов, что выражается у пациентов потерей эластичности, шелушением, раздражением и болезненными трещинами в коже.

Обычные косметические средства представляют собой эмульсии с низким содержанием липидов и большой долей водной фазы - это эмульсии "масло в воде". Такие средства не влияют на первооснову и не способны восстановить естественный барьер кожи и водно-липидный баланс, эффект от их использования непродолжителен.

Справиться с совокупностью симптомов сухой, очень сухой и склонной к атопии кожи может только эмолент - эмульсия "вода в масле" с более высоким содержанием липидов и увлажнятелей. При этом уход и гигиена должны проводиться как во время обострения заболевания, так и в период клинической ремиссии, что позволит снизить частоту обострений, увеличить период ремиссии и обеспечить пациентам ощущение желанного комфорта.

Современные эмоленты под маркой "Эмолиум" - это единственные эмолен-

ты, которые противодействуют причинам и последствиям сухой кожи в 4-х направлениях:

- восстанавливают гидролипидную пленку,
- насыщают эпидермис межклеточными липидами,
- увлажняют, связывая воду в коже,
- устраняют кожный зуд, так досаждавший пациентам.

Продукты серии предназначены для гигиены и ежедневного ухода за сухой и очень сухой кожей, склонной к атопии, при других заболеваниях, протекающих с повышенной сухостью (в том числе при ихтиозе, псориазе, экземе, красном плоском лишае, зуде), а также как дополнение к терапии топическими стероидами.

Лечебная дерматологическая косметика "Эмолиум" включает продукты, рекомендованные в период обострения (специальные крем и эмульсия), и препараты для применения в период ремиссии (крем и эмульсия для тела). Также в линейку "Эмолиум" входят средства гигиены (кремовый гель для умывания и эмульсия для ванн), помогающие пациентам бережно заботиться о своей коже вне зависимости от фазы заболевания.

Для удобства потребителей продукты выпускаются в нескольких объемах: 75 мл - для небольших участков поражения и 200 мл - для обработки обширных зон воспаления.

Лечебная дерматологическая косметика "Эмолиум" рекомендована для детей и новорожденных с самого раннего возраста.

Продукты серии "Эмолиум" экономичны в использовании и доступны по цене. Это особенно важно, ведь с кожными проблемами человеку нередко приходится впервые столкнуться в раннем детстве и продолжать лечение на протяжении всей жизни.

Проблемы развития локального фармацевтического производства: в фокусе внимания

23-24 ноября в Международном Торговом Центре г. Москвы прошла II международная конференция "Стандартизация качества лекарственных средств. Гармонизация требований".

Сложный и противоречивый 2009 год подходит к концу, и конференция подвела символичный итог достижений текущего года и новых задач, которые участникам рынка и государству предстоит решать в году будущем. Как будет развиваться фармацевтическая отрасль и фармацевтическое производство в России? Какие законодательные, политические и экономические сдвиги ожидают участники рынка? Эти и другие вопросы собравшиеся обсудили в режиме интерактивной дискуссии.

С программными сообщениями выступили ключевые фигуры служб и ведомств, регулирующих фармацевтическую отрасль: Н.В. Юргель, Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, О.Г. Борзова, Председатель комитета Государственной Думы по охране здоровья, Т.В. Яковлева, член комитета Государственной Думы по охране здоровья, Е.А. Тельнова, заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, С.А. Цыб, директор Департамента химико-технологического комплекса и биоинженерных технологий Министерства промышленности и торговли РФ.

Своим опытом регулирования отрасли с российскими коллегами поделились представители зарубежных институтов: Сюзан Кайтель, Руководитель Европейского Директората по качеству медицинской продукции Совета Европы, и Роджер Уильямс, Генеральный директор Фармакопейной конвенции США.

Некоторые актуальные проблемы в своем докладе затронул директор

российской фармацевтической компании "Герофарм" Петр Родионов. Глава "Герофарм" рассказал о сложностях, с которыми компания столкнулась в ходе реализации проекта по созданию нового производства по стандартам GMP. Сегодня создание качественной производственной базы, отвечающей последним мировым стандартам, - это задача №1 для отрасли, т.к. без современных промышленных площадок невозможно говорить о дальнейшем развитии, в том числе о дженериковом импортозамещении, а в перспективе и о выпуске инновационных лекарственных средств.

Петр Родионов озвучил ряд конкретных предложений, реализация которых создаст условия для динамичного развития отрасли. Первое - это принятие основополагающего отраслевого закона, который бы регулировал все аспекты жизненного цикла ЛС: от разработки до обращения на рынке готового продукта.

Второе - четкое определение термина "локальный производитель". В настоящее время этот термин остается неопределенным, в силу чего закон о преференциях для локальных производителей фактически не работает. Сегодня для определения данного термина принято руководствоваться таможенным законодательством, где применяется критерий достаточной переработки, а индикатором достаточной переработки является изменение хотя бы одного знака из первых 4-х в классификационном коде товара. Предложение главы "Герофарм" заключается в том, чтобы критерием достаточной переработки для ЛС служило не изменение классификационного кода, а технологические операции, которые производятся на территории России. В зависимости от глубины технологических операций - изготовление готовой лекарственной формы или изготовление готовой лекарственной формы + синтез субстанции - предоставлять различные

преференции: 15% для готовой лекформы и 25-30% для лекформы и субстанции.

Третье - разработка национального стандарта GMP. Для нормального регулирования промышленного производства фармпрепаратов в рамках закона "О техническом регулировании" должен быть принят отраслевой технический регламент. Петр Родионов предложил взять за основу такого регламента ГОСТ Р 52249-2009 как самый актуальный стандарт, который является идентичным переводом Правил производства ЛС для человека и животных Европейского Союза по состоянию на 31.01.2009, и установить предельный срок для обязательного перехода всех локальных производителей на эти стандарты не позднее 2012 года.

Однако, вводя новые жесткие стандарты, государство должно предоставить производителям и инструмент для перехода на них, т.е. принять ряд стимулирующих мер. Во-первых, это создание фармклUSTERов и целевое выделение инженерно-подготовленных участков, отвечающих всем требованиям инвестора к новому фармацевтическому производству. Во-вторых, предоставление региональных налоговых льгот в части налога на имущество и налога на прибыль на период реализации проекта. В-третьих, компенсация 2/3 ставки рефинансирования по всем кредитам на модернизацию и отмена НДС на ввозимое технологическое оборудование.

В заключение своего доклада Петр Родионов сделал вывод, что только комплексное и быстрое принятие всех перечисленных мер позволит российской фармацевтической отрасли сделать рывок, о котором заявлено в Стратегии развития фармацевтической промышленности до 2020 года.

Кортексин для детей - первый ноотропный препарат в специальной "детской" дозировке



В детской неврологии всегда наблюдался недостаток препаратов, предназначенных специально для детей самого раннего возраста. При лечении таких пациентов часто возникают неудобства, связанные с дозированием лекарств. Поэтому новость о выходе в свет новой формы препарата Кортексин - Кортексин для детей - медицинское сообщество встретило с большим интересом.

Кортексин хорошо известен неонатологам, детским неврологам и педиатрам как эффективный и безопасный препарат, широко применяющийся для лечения заболеваний нервной системы, при комплексном лечении черепно-мозговых травм, воспалительных процессов, нарушений мозгового кровообращения, эпилепсии, детского цереб-

рального паралича, а также при задержке психомоторного и речевого развития у новорожденных и детей более старшего возраста. Благодаря комплексному воздействию на клеточном уровне Кортексин способствует улучшению памяти и концентрации внимания, повышает способность к обучению, нормализует биоэлектрическую активность мозга, снижая судорожную готовность.

Кортексин для детей создан специально для лечения малышей: безопасность препарата и минимальный риск побочных эффектов позволяют назначать его даже новорожденным. Кортексин для детей не имеет противопоказаний, эффективно восстанавливает мозговые функции и в отличие от других ноотропов не обладает возбуждающим действием на нервную систему.

Средство оказывает максимальное действие при минимальной лекарственной нагрузке на детский организм, что является несомненным преимуществом препарата. При лечении Кортексином дети получают всего 2-10 мг препарата в день.

"Мы не случайно осуществили такой шаг, как выпуск Кортексина в детской дозировке, - рассказывает директор "Герофарм" Петр Родионов. "Неонатологи и педиатры часто назначают Кортексин маленьким пациентам, и мы знаем, что неоднократно звучали пожелания о выпуске детской формы препарата. Так, весной этого года прошел регистрацию и появился в продаже Кортексин для детей 5 мг".

В одном флаконе Кортексина для детей объемом 3 мл содержится 5 мг активного вещества. При соблюдении рекомендованного режима дозирования препарата (0,5 мг/кг) у детей с массой тела до 20 кг Кортексин для детей наиболее удобен в применении.

Познакомиться с препаратом и его упаковкой можно на официальном сайте "Герофарм" - www.geropharm.ru. Работает горячая телефонная линия компании: 8-800-333-43-76 (звонок по России бесплатный).





Дорогие друзья!

Позвольте от компании KRKA и от себя лично поздравить вас с наступающим Новым 2010 годом!

Нас с вами объединяет одна общая цель: способствовать укреплению здоровья и повышению качества жизни людей.

Провожая год уходящий можно сказать, что он был не простым, но оставил много хороших воспоминаний. Наступление Нового года - это всегда новый этап. Пусть он будет ознаменован новыми свершениями и победами и станет очередной ступенью на пути к нашему общему успеху.

Ваши знания, опыт, энергия и целеустремленность и наши качественные и эффективные лекарственные препараты являются гаранцией дальнейшего успешного решения задач, стоящих перед Здравоохранением.

Желаю Вам в Новом году крепкого здоровья, удачи и исполнения всех ваших планов.

Пусть жизненный оптимизм и хорошее настроение будут вам верными спутниками.

Во имя здорового образа жизни!

Миран Бевец.
Директор Группы компаний KRKA в РФ.





ЗАО "ЗиО-Здоровье" – в 2008-2009 гг., а также о планах на 2010-2012 гг.



"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".

H.B. 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. В настоящее время генеральным директором предприятия является Сафонов Николай Викторович.

Стратегической целью компании является производство современных, эффективных и безопасных лекарственных средств, соответствующих нормативным требованиям и отвечающих 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"), осуществляя упаковку собственных препаратов, а также производство и упаковку препаратов согласно заключенным контрактам. Предприятие занимает территорию площадью 1,6 га, на которой распо-

ложен административно-производственный комплекс, объединяющий производственную и административно-бытовую части. На территории находятся инженерные сооружения, позволяющие обеспечивать независимое жизнеобеспечение: трансформаторная подстанция, канализационно-насосная станция, котельная.

Предприятие интенсивно развивается. В 2007-2009 гг. строятся складские помещения площадью 995 м² на 1680 паллетомест и производственные помещения площадью 6000 м², реконструирована трансформаторная заводская подстанция на 4000 кВА, обеспечено отдельное водоснабжение и канализация. Принятые меры позволяют обеспечить



Новости

независимость жизнеобеспечения предприятия. Проведено благоустройство территории ЗАО "ЗиО-Здоровье" и прилегающей к предприятию территории.

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 международный сертификат ISO 9001:2001 от 11 июля 2006 г., выданный компанией "BSI Management System" (Британский Институт Стандартов). В июне текущего года предприятие успешно прошло ресертификацию, которая подтвердила соответствие системы менеджмента качества предприятия стандарту ISO 9001:2008. В 2008 году ОАО "ВНИИС" после проверки ЗАО "ЗиО-Здоровье" выдало предприятию российский 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). Валидационная комиссия, созданная приказом генерального директора, 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. Дополни-



тельно закупаемое тестовое оборудование позволит расширить возможности предприятия по самостоятельному проведению валидационных работ. Методологическое руководство процессом валидации осуществляется начальником отдела обеспечения качества (ООК). В валидационном мастер-плане зафиксирована программа предприятия по проведению валидации.

Предприятие активно участвует в совместных производственных проек-





так с ведущими западными производителями лекарственных средств: "Актавис", "Астрафарм", "Лундбек Экспорт А/С", "Берлин-Хеми АГ", "Оксфорд Лабораториз", "Цефарма", а также с отечественными компаниями "НПО "Антивирал", "ФАРМАСОФТ". В планах предприятия - расширение взаимовыгодного сотрудничества как с иностранными, так и с российскими компаниями. ЗАО "ЗиО-Здоровье" регулярно участвует 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 своевременно и надлежащим образом. Так, в 2008 г. предприятием произведено и поставлено в рамках программы ДЛО (Дополнительного лекарственного обеспечения)

600 тыс. упаковок лекарственных средств по 22 наименованиям. Объем продаж по всем наименованиям выпускаемых лекарственных средств достиг в 2008 г. 11,2 млн. упаковок, что демонстрирует устойчивость предприятия в период кризисных явлений в экономике страны. План продаж на 2009 г. - 17,5 млн упаковок, на 2010 г. - 19 млн упаковок.

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. Внешнее обучение работников проводится в известных обучающих центрах страны - НП "ЦФО", ФГУ "НЦЭСМП", BSI, ЗАО "СКИФ", ООО "Инфо Хим-Групп". Ве-

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

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".

Лаборатории отдела контроля качества (ОКК) оснащены современным оборудованием ведущих ми-



Новости



вых производителей, таких как "Shimadzu", "Erveka", "Sartorius", "Heraus Instruments", "Binder", "Astel", "Funke Gerber" 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 удаляемо-

мого из помещения воздуха. Производство обеспечено водой очищенной, производимой на установке фирмы "ELETTRACQUA", Италия, производительностью 500 л/час. Установка имеет систему предварительной очистки и систему основной двухступенчатой фильтрации воды через фильтры обратного осмоса и распределительную петлю. Восстановление и регенерация фильтров осуществляется в автоматическом режиме.

Все операции с сырьем, упаковочными материалами, полуфабрикатами, включая отбор проб, контроль в процессе производства, карантин, выдачу разрешения на реализацию готовой продукции проводятся на предприятии строго в соответствии с утвержденными технологическими инструкциями и инструкциями ОКК. Готовая продукция хранится на складе готовой продукции и отгружается согласно заявкам потребителей и плану отгрузок.





ва полупродукта и готового лекарственного средства.

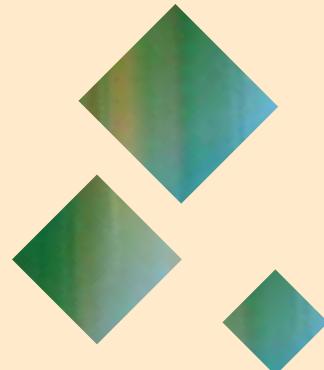
Производство лекарственных средств оснащено современным оборудованием. Это автоматические упаковочные линии "Marchesini" с узлами блистерации (производительность до 200 блистеров/мин), машина для наполнения пакетов "саше" "Enflex" (до 100 пакетов/мин), капсулонаполняющая машина "MG2" (до 70 тыс. капсул/час),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

Разработан порядок реализации продукции, а также меры по работе с рекламациями, позволяющие отзывать любую серию продукции с рынка в случае необходимости.

Все производственные процессы четко регламентированы. Разработаны инструкции, отображающие проведение каждого технологического процесса "пошагово" и особенности используемого оборудования. 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 качест-

ную площадку ЗАО "ЗиО-Здоровье". Цель - обеспечение потребителей необходимыми лекарствами, пользующимися спросом на российском рынке, что увеличит ожидаемый объем производства еще на 5 млн упаковок.

Генеральный директор
ЗАО "ЗиО-Здоровье"
Сафонов Н.В.



Предприятие активно продолжает наращивать имеющиеся производственные мощности. В 2009 г. приобретено новое оборудование: две машины покрытия таблеток XLCOTA 350 фирмы "Manesty", таблетпресс Xpress 500 фирмы "Manesty". В ближайшее время ожидается поступление и запуск двух автоматических линий для упаковки таблеток в "стрип" и продукта в пакетики типа "саше" фирмы "Omag", оборудования для участка смешения фирмы "IMA", капсулонаполняющей машины Zanasi 12.

Особое внимание руководство предприятия уделяет расширению номенклатуры выпускаемых препаратов. В 2010 - 2012 гг. предполагается осуществить трансфер нескольких препаратов компании "Актавис" с европейских заводов на производствен-



С Новым Годом!



Уважаемые

коллеги!

Сердечно поздравляем Вас

с наступающим 2010 годом и Рождеством Христовым!

Пускай этот год будет для всех годом исполнения намеченных планов, воплощения всех задуманных желаний. Мира и покоя Вам и Вашим близким, стабильности и процветания каждой семьи. Счастья и любви Вам в Новом году, крепкого здоровья и новых производственных успехов!

Генеральный директор
ЗАО «ЗиО-Здоровье»

Н.В. Сафонов



Российское фармацевтическое предприятие ЗАО «ЗиО-Здоровье» предлагает услуги по производству, фасовке и упаковке лекарственных средств: таблеток, таблеток покрытых оболочкой, препаратов в твердых желатиновых капсулах, порошков и гранул в пакетах «саше».

142103, Московская область, г. Подольск, ул. Железнодорожная, д.2

Тел: (495) 642-05-42, факс: (495) 642-05-43

Холдинг STADA CIS принял участие в выставке "VIIF-2009"



Холдинг STADA CIS, в составе российской делегации, возглавляемой министром промышленности и торговли РФ Виктором Христенко, принял участие в работе Российской национальной экспозиции на Вьетнамской международной промышленной ярмарке "VIIF-2009", проходившей в октябре в г. Ханой, Вьетнам.

Холдинг STADA CIS стал единственным российским фармацевтическим производителем, представившим российскую фармацевтическую промышленность на крупней-

шей в Юго-Восточной Азии промышленной ярмарке.

В этом году Вьетнамская международная промышленная ярмарка проходила в 18-й раз на площадях Ханойского выставочного комплекса VEFAC при официальной поддержке правительства Вьетнама. Российская национальная экспозиция включала более 60 ведущих компаний и производителей, представлявших свою продукцию как на стенах, так и в рамках деловой программы.

В рамках мероприятия специалисты холдинга провели переговоры с представителями органов власти и деловых кругов Вьетнама. В ходе многочисленных встреч обсуждались перспективы развития сотрудничества в области поставок препаратов холдинга STADA CIS на фармацевтический рынок Вьетнама.

STADA CIS успешно реализует экспортный потенциал российской фармацевтической отрасли, выпуская фармацевтическую продукцию

конкурентоспособную как по качеству, так и по цене. На сегодняшний день география присутствия препаратов холдинга насчитывает 17 стран мира, расширяясь в том числе и за счет экспортных поставок в страны дальнего зарубежья. Во многом благодаря эффективной стратегии, предусматривающей планомерное увеличение экспортной активности на внешних рынках, компания "Нижфарм", входящая в STADA CIS, стала победителем в конкурсе Министерства промышленности и торговли РФ на звание "Лучший российский экспортер 2008 года" в номинации "Фармацевтическая промышленность".

"Наращивание экспортных поставок - стратегически важная задача для STADA CIS. Поэтому мы рассматриваем выставки такого уровня как реальную возможность усилить свои позиции на фармацевтическом рынке Вьетнама", - сообщил Вице-президент STADA по России и странам СНГ Дмитрий Ефимов.

Хондроксид® гель: исследование фармакокинетики



Среди врачей и фармацевтов уже длительное время обсуждается вопрос о возможности проникновения хондро-протекторов, в частности хондроитина сульфата, в хрящ при использовании его в составе средств для наружного применения.

Этой проблеме было посвящено исследование, проведенное в 2009 году в лаборатории фармакокинетики Российского онкологического научного центра им. Н.Н. Блохина. В ходе него рассмат-

ривалась фармакокинетика геля для наружного применения Хондроксид®, предназначенного для стимулирования восстановительных процессов в суставном хряще и замедления развития остеоартроза и остеохондроза.

В состав Хондроксида® входят хондроитина сульфат, необходимый для восстановления хряща, и диметилсульфоксид (ДМСО), выступающий проводником хондроитина сульфата через кожный покров.

Целью исследования было определить, проникает ли гель Хондроксид® в хрящ пораженного сустава, а также определить процент всасывания препарата.

Для проведения исследования использовался гель Хондроксид® в двух лекарственных формах: стандартной и экспериментальной. Препарат в стандартной форме был помечен радиоизотопным тритием [³H] и включал в себя ДМСО, препарат в экспериментальной форме был также помечен радиоизотопным тритием [³H], но без ДМСО. Препарат применялся на лабораторных животных - мышах.

В результате изучения было установлено:

- [³H]-хондроитина сульфат в стандартной лекарственной форме (в виде геля с ДМСО) после нанесения на кожу мышей над коленным суставом

быстро и избирательно поступает в сустав и достигает максимальной концентрации через 30 минут, а затем постепенно выводится из ткани. При этом время удержания препарата в ткани составляло в среднем около 5 часов;

- в экспериментальных условиях (нанесение стандартной лекарственной формы на кожу в области сустава) показатель всасываемости $[^3\text{H}]$ -хон-

дроитина сульфата был равен 14%; • сравнение фармакокинетических показателей, полученных при применении $[^3\text{H}]$ -хондроитина сульфата в двух лекарственных формах - в виде геля с ДМСО (стандартная) и геля без ДМСО (экспериментальная) - подтвердило способность ДМСО улучшать проникновение хондроитина сульфата через клеточные мембранны вглубь тканей.

Таким образом, результаты показали, что гель Хондроксид[®] способен проникать в ткань пораженного сустава, а процент всасывания препарата составляет при этом 14%, что превышает на 1% биодоступность таблетированного хондроитина сульфата.

Гексикон[®] [3H] Д: забота о женском здоровье с детства



В последнее время актуальность проблемы охраны репродуктивного здоровья детей и подростков резко возросла. На сегодняшний день частота воспалительных заболеваний гениталий в структуре гинекологических патологий у детей достигает 65%. Согласно анализу распространенности и выявляемости вульвовагинитов в Российской Федерации, хронический вульвовагинит обнаруживается у 48,1% девочек в ходе профилактических осмотров и у 29,8% - при обращении к детским гинекологам. Эти заболевания могут стать причиной серьезных нарушений функций женского организма в репродуктивном возрасте, поэтому поиск эффективных средств для их профилактики и лечения - одно из наиболее значимых направлений исследований в детской гинекологии.

В 2009 году на базе Детской многофункциональной больницы Кемеровского центра охраны репродуктивного здо-

ровья изучалась эффективность применения препарата Гексикон[®]Д у девочек и девушек с неспецифическими вульвовагинитами. При этом изучалось также влияние препарата на микрофлору влагалища пациенток.

Гексикон[®]Д - антисептический препарат для местного применения в форме вагинальных суппозиториев. Используется для лечения вульвовагинитов (в том числе неспецифических, смешанных, гонорейных, трихомонадных) бактериального вагиноза. Гексикон[®]Д также применяется для профилактики инфекционно-воспалительных осложнений в детской гинекологии (перед оперативным лечением гинекологических заболеваний). Суппозитории Гексикон[®]Д созданы специально для использования в детском возрасте, поэтому их размер оптимален для применения у девочек и удобен для введения во влагалище.

Под наблюдением находились девочки от 2 до 15 лет с неспецифическим вульвовагинитом (в ходе предварительного комплексного обследования специфический вульвовагинит у пациенток был исключен). У пациенток отмечались жалобы на дискомфорт в области наружных половых органов, гиперемия вульвы, наличие выделений из половых путей, в некоторых случаях - зуд и жжение. При этом у 74,1% девочек заболева-

ние возникло впервые, у 25,9% - имело рецидивирующий характер.

В ходе лечения все девочки получали комбинированное местное лечение: орошения слизистой влагалища антисептиками либо местная противовоспалительная терапия с применением настоев лечебных трав с последующим применением вагинальных суппозиториев Гексикон[®]Д два раза в сутки в течение 10 дней. Одновременно с местным лечением проводилась санация очагов хронической инфекции.

На 3-4 день лечения препаратом Гексикон[®]Д у всех пациенток исчезли дискомфорт в области гениталий, патологические выделения из влагалища и зуд. Гинекологическое исследование показало, что признаки воспалительного процесса вульвы и влагалища исчезли. Важно также отметить, что Гексикон[®]Д не повлиял на функциональную активность бифидо- и лактобактерий, обеспечивающих постоянство микрофлоры влагалища.

По результатам обследования пациенток было сделано заключение, что терапевтическое действие и хорошая переносимость суппозиториев Гексикон[®]Д позволяют рекомендовать применение препарата для местного лечения неспецифического вульвовагинита у девочек.



Уважаемые коллеги, дорогие друзья!

В преддверии нового года традиционно подводятся итоги года уходящего. Для отечественной фармацевтической промышленности 2009 год выдался непростым. Во многом под влиянием мирового финансового кризиса для многих стало очевидно, что без планомерного качественного развития, без глубокой модернизации и поиска новых бизнес-идей большого будущего у российских фармацевтических производителей нет.

В то же время, несмотря на различные негативные проявления кризиса, это был год напряженной и плодотворной работы. Были озвучены важнейшие инициативы, сформулирована ясная государственная политика в области развития российской фармацевтической отрасли.

Одним из немаловажных итогов совместной работы государства и представителей российского фармсообщества стало одобрение проекта "Стратегии по развитию российской фармацевтической отрасли до 2020 года", призванной способствовать обеспечению перехода отечественной фармотрасли на инновационную модель развития, повышению ее глобальной конкурентоспособности. Уверен, что от принятия и эффективного исполнения Стратегии, вне всякого сомнения, зависит будущее российской фармацевтики - стабильность и перспективы развития на десятки лет вперед.

Искренне надеюсь, что все важнейшие начинания уходящего года, направленные на развитие отрасли, найдут свое успешное воплощение в новом 2010 году!

Желаю Вам и Вашим близким крепкого здоровья, оптимизма, добрых перемен и процветания в будущем году!

Искренне Ваш,
Дмитрий Ефимов,
Вице-президент STADA
по России, странам СНГ и Балтии



Группа Компаний "Петровакс" начала производство вакцины против высокопатогенного вируса гриппа A/H1N1

Группа Компаний "Петровакс" - российский разработчик и производитель инновационных фармацевтических препаратов и вакцин - объявляет о начале производства вакцины против высокопатогенного вируса гриппа A/H1N1 - МоноГриппол Нео.

МоноГриппол Нео - это инактивированная субъединичная адьювантная вакцина последнего поколения, отвечающая всем требованиям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ). Вакцина разработана на основе инновационной клеточной технологии наработки антигенов, что делает возможным ее назначение людям, страдающим аллергией на куриный белок. МоноГриппол Нео будет производиться без консервантов в индивидуальной шприц-дозе на собственном предприятии ГК "Петровакс", расположенном в Подольском районе Московской области, в полном соответствии с международными стандартами GMP. До конца текущего 2009 года будет выпущено 11 миллионов доз вакцин.

Вакцина МоноГриппол Нео показала высокую безопасность и эффективность в ходе клинических исследований с участием взрослых и была зарегистрирована Росздравнадзором. Клинические испытания препарата проходили на базе НИИ Детских инфекций и Санкт-Петербургского Государственного Медицинского Университета имени И.П. Павлова и представляли собой двукратную вакцинацию групп добровольцев из 60 и 90 человек. Все процедуры проводились под строгим наблюдением врачей.

Помимо вакцины МоноГриппол Нео клинические испытания прошел препарат МоноГриппол - моновалентный аналог широко известной сезонной гриппозной вакцины Гриппол. МоноГриппол разработан на основе яичной технологии создания антигенов.

Стоит также отметить, что ГК "Петровакс" получила разрешение на проведение клинических исследований вакцин МоноГриппол Нео и МоноГриппол с участием детей, которые, согласно ут-

вержденному протоколу, начались 5 ноября 2009 г. Исследования проводятся на двух клинических базах: Санкт-Петербургском ФГУ НИИ Детских инфекций и Детской городской больнице №8 г. Екатеринбурга.

Возраст детей, участвующих в испытаниях, составляет от 3 до 17 лет. Дети разделены на три возрастные группы: 12-18 лет, 7-11 лет и 3-6 лет. Первыми в исследованиях приняли участие представители старшей возрастной группы. После завершения первого этапа испытаний, а также наблюдения безопасности и реактогенности вакцин, исследования продолжатся с участием младших детей. Перерывы между началом испытаний с участием разных групп детей составят 7 дней.

Препарат МоноГриппол, разработанный Группой Компаний "Петровакс", будет производиться ФГУП "НИИ вакцин и сывороток и предприятие по производству бакпрепараторов".

Группа Компаний "Петровакс" приступила к клиническим исследованиям вакцин против вируса гриппа A/H1N1, которые пройдут с участием детей

Группа Компаний "Петровакс" - российский разработчик и производитель инновационных вакцин и лекарственных препаратов - 9 октября начала иммунизацию детей вакцинами МоноГриппол Нео и МоноГриппол в рамках клинических исследований.

МоноГриппол Нео - это инактивированная субъединичная адьювантная вакцина последнего поколения против высокопатогенного вируса гриппа A/H1N1, отвечающая всем требованиям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ). Содерж-

жит иммуноадьювант Полиоксидоний.

Вакцина разработана Группой Компаний "Петровакс" на основе инновационной клеточной технологии наработки антигенов, что делает возможным ее назначение людям, страдающим аллергией на куриный белок.

МоноГриппол Нео производится без консервантов в индивидуальной шприц-дозе на собственном предприятии ГК "Петровакс", расположенном в Подольском районе Мос-

ковской области, в полном соответствии с международными стандартами GMP.

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ЛСР-008177/09 от 16.10.2009 года на вакцину МоноГриппол Нео выдано ООО "ФК "ПЕТРОВАКС" (входит в Группу Компаний "Петровакс").

МоноГриппол - моновалентный аналог широко известной сезонной гриппозной вакцины Гриппол. Препарата разработан Группой Компаний "Петровакс" на основе яичной техно-



логии создания антигенов. Вакцина будет производиться Федеральным Государственным Унитарным Предприятием "НИИ вакцин и сывороток и предприятие по производству бак-препаратов" по лицензии ГК "Петровакс".

Регистрационное Удостоверение Росздравнадзора № ЛСР-008178/09 от 16.10.2009 года выдано ООО "ФК "ПЕТРОВАКС" (входит в Группу Компаний "Петровакс").

В октябре 2009 года вакцины МоноГриппол Нео и МоноГриппол прошли клинические испытания с участием взрослых, в ходе которых показали хорошую переносимость, безопасность и отсутствие реактогенности. По результатам исследований вакцины получили регистрационные удостоверения Росздравнадзора. Клинические испытания препаратов проходили на базе НИИ Детских инфек-

ций и Санкт-Петербургского Государственного Медицинского Университета имени И.П. Павлова и представляли собой двукратную вакцинацию групп добровольцев из 60 и 90 человек. Все процедуры проводились под строгим наблюдением врачей.

5 ноября 2009 года начались клинические исследования вакцин МоноГриппол Нео и МоноГриппол с участием детей. Площадками для исследований стали ФГУ НИИ Детских инфекций г. Санкт-Петербурга и Детская городская больница №8 г. Екатеринбурга. Произведен набор добровольцев. 9 и 11 ноября с письменного информированного согласия родителей вакцины ввели детям. Клинические исследования проходят в соответствии с утвержденным протоколом.

Генеральный директор ГК "Петровакс" А.В. Некрасов: "9 ноября в НИИ Детских инфекций в Санкт-Петер-

бурге мы начали вакцинировать детей. Два дня наблюдений показали, что вакцины МоноГриппол Нео и МоноГриппол легко переносятся, не имеют побочных общих и местных реакций. 11 ноября ГК "Петровакс" приступила к вакцинации детей на базе Детской городской больницы №8 г. Екатеринбурга".

Возраст детей, участвующих в испытаниях, составляет от 3 до 17 лет. Дети разделены на три возрастные группы: 12-18 лет, 7-11 лет и 3-6 лет. Первыми в исследованиях приняли участие представители старшей возрастной группы. После завершения первого этапа испытаний, а также наблюдения безопасности и реактогенности вакцин, исследования продолжаются с участием младших детей. Периоды между началом испытаний с участием разных групп детей составляют 7 дней.

Группа компаний "ПЕТРОВАКС" - 2009-2010

Для ГК "Петровакс" уходящий 2009 год стал важным и значимым.

В условиях сложной эпидемиологической обстановки Группа Компаний "Петровакс" разработала ряд вакцин против высокопатогенного вируса гриппа A/H1N1 - МоноГриппол плюс, МоноГриппол Нео и МоноГриппол. Препараты успешно прошли клинические испытания и получили регистрационные удостоверения Росздравнадзора. До конца 2009 года компания произведёт более 11 млн. доз пандемичных вакцин для защиты наиболее уязвимых граждан России от гриппа A/H1N1.

Новейшее достижение компании - инактивированная субъединичная вакцина Гриппол плюс - стала победителем второго лота государственного тендера - вакцина без консервантов для иммунизации детей.

В 2009 году Группа Компаний "Петровакс" вывела на рынок инно-

вационную гриппозную вакцину Гриппол Нео - инактивированную субъединичную адьювантную вакцину, разработанную на основе клеточной технологии создания антигенов. Вакцина безопасна лицам, страдающим аллергией на куриный белок.

Кроме того, флагман линейки фармацевтических препаратов ГК "Петровакс" - иммуномодулятор широкого спектра действия "Полиоксидоний" - занял второе место на рынке иммуномодуляторов Российской Федерации, а также стал 24-м в рейтинге локальных торговых марок.

В планах компании на 2010 год - открытие второй производственной линии по выпуску инъекций в ампулах и флаконах, а также растворов для инфузий в пакетах. Кроме того, ГК "Петровакс" планирует вывести на российский рынок инновационных препарат госпитального сегмента и продолжить научные исследования в рамках создания новых фарма-

цевических препаратов и вакцин. В настоящий момент на различных этапах разработки находится 10 инновационных продуктов компании.

Являясь членом Ассоциации Российских Фармацевтических Производителей, Группа Компаний "Петровакс" принимает активное участие в жизни АРФП, внося свой вклад в развитие российской фармацевтики, укрепляя и поддерживая высокие стандарты качества фармацевтических продуктов и работы отечественных компаний в целом.

**Уважаемый Виктор Александрович,
Ассоциация Российских Фармацевтических
Производителей и коллеги!**

От лица Группы Компаний "Петровакс" - российского разработчика и производителя инновационных фармацевтических препаратов и вакцин - поздравляю Ассоциацию Российских Фармацевтических Производителей и компании, поддерживающие членство в АРФП, с Новым 2010 годом!



Призванием АРФП, с момента ее создания, стало усиление позиций российской фармацевтической отрасли на благо граждан страны. Сегодня, несмотря на непростую ситуацию в российской и зарубежной экономике, отечественные компании продолжают вести разработки новых фармацевтических препаратов, проводить клинические исследования, строить новые производственные площадки, что делает возможным создание оригинальных высококачественных российских лекарственных препаратов.

Желаем Вам в наступающем году не только укрепить лидирующие позиции на российском рынке фармацевтики, но и поддержать конкурентоспособность на международном уровне, приблизив тем самым решение основной задачи "Стратегии развития 2020".

Символ грядущего года - сильный и мужественный тигр, преодолевающий все препятствия, с гордостью и достоинством смотрящий вперед.

Пусть он принесет Вам уверенность в своих силах, храбрость в выполнении намеченного и силы духа, а счастье и удача станут Вашими путеводными звездами на весь 2010 год.

A.B. Некрасов,
Генеральный директор ГК "Петровакс"





Компания "Сотекс" подвела итоги конкурса "Самый добрый доктор"



В начале октября представители компании "Сотекс" подвели итоги конкурса детских рисунков, который

стартовал 20 июля 2009 года на сайте компании. В конкурсе принимали участие дети от 4 до 12 лет, которым были предложены несколько тем, связанных с медициной: "Если бы я был(а) врачом", "Самый добрый доктор", "Моя мама и папа - врачи".

Более 40 работ пришли в компанию из многих регионов России от детей самых разных возрастов. По итогам открытого онлайн голосования были определены 6 финалистов. Решением жюри к ним было добавлено еще

6 рисунков. Таким образом, в финал вышли 12 работ.

Победители конкурса детского рисунка награждены дипломами победителей, наборами для рисования и памятными сувенирами. Лучшие рисунки украсили годовой юбилейный календарь компании "Сотекс".

Спасибо всем участникам конкурса за проявленную активность!

"Сотекс" прочно удерживает лидирующие позиции в рейтингах

По данным ЦМИ "Фармэксперт", по итогам 1-3 квартала "Сотекс" занял 4-е место в совокупном рейтинге российских фармацевтических производителей по комплексному показателю и 5-е место по валовому объему производства.

Согласно последним данным "Ремедиум", по итогам 1 полугодия 2009

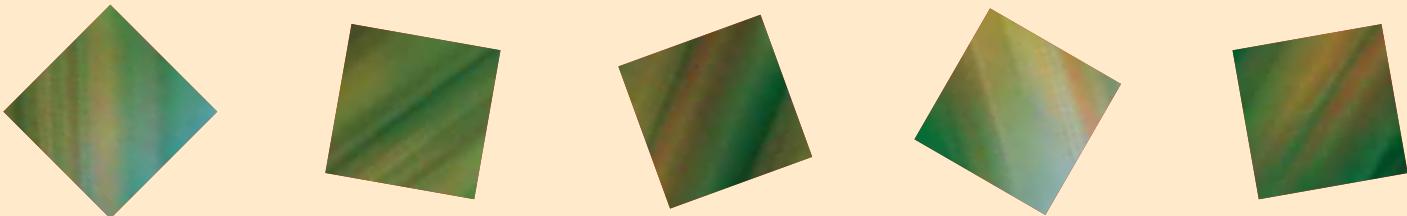
года компания "Сотекс" занимает 3-е место в рейтинге фармпредприятий по показателям выпуска.

Сегодня компания "Сотекс" выпускает 67 наименований продукции, в том числе ампульные формы объемом 1, 2, 5 мл и инъекционные формы лекарственных средств в преднаполненных шприцах. В 2009 г. по сравнению с

прошлым годом доля собственных торговых марок компании от всего выпускаемого ассортимента увеличилась на 10%. По итогам I-3 квартала 2009 г. наибольший рост продаж демонстрируют препараты, используемые в ревматологии, неврологии, кардиологии и нефрологии.

ЗАО "ФармФирма "Сотекс" - динамично развивающийся производитель лекарственных средств. Завод "Сотекс", располагающийся в Сергиево-Посадском районе Московской области, является одним из наиболее высокотехнологичных и инновационных российских фармацевтических предприятий, осуществляющий все производство в соответствии со стандартами GMP EU. По данным маркетингового агентства ЦМИ "Фармэксперт", предприятие занимает 4-е место в совокупном рейтинге отечественных фармпредприятий по итогам 1-3 квартала 2009 г. по комплексному показателю. С 2007 года компания "Сотекс" является членом Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП). ЗАО "ФармФирма "Сотекс" является частью Группы компаний "Протек" - ведущего вертикально интегрированного фармацевтического холдинга России.

"Сотекс"



Уважаемые Коллеги, Партнеры, Друзья!

**От всего сердца поздравляю
Вас с наступающим
Новым 2010 Годом!**



Традиционно в это время мы подводим итоги уходящего года и строим планы на будущее.

2009 год стал одним из самых динамичных, событийно-насыщенных и значимых для фармрынка. Принятие проекта "Стратегия развития фармацевтической промышленности 2020", основными задачами которого являются повышение конкурентоспособности отечественных фармкомпаний и переход на инновационную модель развития - важный этап становления фармацевтического рынка России и национальной безопасности.

Для компании "Сотекс" 2009 год стал сложным, но в то же время плодотворным. Компания продолжает укреплять позиции на российском рынке, занимая самые высокие места в рейтингах. В этом году мы выпустили на рынок несколько собственных брендов, начали экспорт продукции в страны ближнего и дальнего зарубежья. Компания уверенно развивается, показывая высокие темпы роста, мы преодолеваем все новые планки и с оптимизмом смотрим в будущее. Все эти достижения - результат сплоченной и дружной команды единомышленников, настоящих профессионалов своего дела. Сделано немало, но еще более грандиозные цели мы ставим перед собой в Новом Году. Я уверен, что, опираясь на опыт, профессионализм, самоотверженный труд, мы обязательно их достигнем.

В Новом году я хотел бы поблагодарить всех коллег и партнеров за сотрудничество и искренне пожелать всем здоровья, праздничного настроения и неиссякаемой энергии. Пусть все Ваши планы, надежды и желания сбудутся, а фортуна сопутствует во всех Ваших начинаниях. Любви и благополучия Вам и Вашим близким!

С Новым Годом!

Генеральный директор
ЗАО "ФармФирма "Сотекс"
Дмитрий Голуб

- завод открыт в 2006 году
- предназначен для производства твердых лекарственных форм
- производство соответствует нормам GMP
- площадь чистых помещений 1 800 кв м, класс чистоты воздуха ISO-8
- общая площадь производственного цеха 5 800 кв м
- контроль качества выпускаемых препаратов проводится на всех стадиях производственного процесса и включает в себя: входной контроль сырья и материалов, контроль полуфабриката и готового продукта
- в состав отдела контроля качества входят физико-химическая, микробиологическая и внутрипроизводственная лаборатории
- ООО "Хемофарм", Обнинск 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, Киевское шоссе, 63. Тел.: +7 (48439) 90530, факс: +7 (48439) 90 500



Компания "Хемофарм" поддержала российских ученых из НИИ Гастроэнтерологии на XI съезде молодых гастроэнтерологов в Белграде

30 октября - 1 ноября 2009 г. в Белграде (Сербия) состоялся ежегодный международный съезд молодых гастроэнтерологов. Одним из наиболее значимых событий стало участие российской делегации, в состав которой вошли 14 молодых специалистов научно-исследовательского института гастроэнтерологии, возглавляемые директором НИИ Гастроэнтерологии, профессором Леонидом Борисовичем Лазебником. Научные разработки и доклады, представленные российскими учеными, были по достоинству оценены всеми участниками съезда. Данное мероприятие прошло при поддержке фармацевтической компании "Хемофарм".

Программа XI по счету съезда молодых гастроэнтерологов традиционно была очень насыщенной. В первый день основное внимание было уделено последипломному образованию врачей, в частности, речь шла об онкологических заболеваниях ЖКТ. Учеными были представлены доклады, в которых подробно говорилось о факторах риска возникновения онкологических заболеваний, методах профилактики и терапии.

Второй день был условно разделен на несколько сессий, одна из которых - "Кишечник - толстая и тонкая кишка" - прошла под председательством главного терапевта Департамента здравоохранения г. Москвы Л.Б. Лазебника. Ученый представил данные уникального исследования больных воспалительной болезнью кишечника, в терапии которых использовались мезенхимальные стволовые клетки (МСК). Поводом к исследованию послужило возникновение нежелательных побочных реакций после приема препаратов при использовании стандартной терапии. В новом виде лечения при введении МСК активируется механизм собственного иммунитета. Терапия МСК позволяет отменить кортикостероиды, прием которых является основной причиной возникновения нежелательных реакций. Профессор Лазебник отметил, что метод лечения МСК является наивысшим достижением в лече-



нии больных со многими заболеваниями, а не только пациентов с воспалительной болезнью кишечника, и в будущем получит дальнейшее развитие.

В сессии, посвященной лечению заболеваний верхних отделов ЖКТ, первой из молодых российских ученых выступила В.А. Ким. Она поделилась с коллегами результатами исследования, оценивающего влияние действия препараторов Фамотидин, Лансопразол и лекарственных средств, содержащих имбирь, в синтезе простагландинов в слизистой желудка и гастрин в плазме у пациентов, принимающих Диклофенак.

В сессии "Поджелудочная железа" выступила доктор Н.С. Живаева с докладом об аутоантителах и антигенах клеток поджелудочной железы, гепатоцитах, иммуноглобулинах 1-4 у пациентов с хроническим панкреатитом.

Российские ученые приняли участие в сессии с следующими короткими докладами:

- Э.Р. Валитова - "Нарушение моторики у пациентов с воспалительной болезнью кишечника";
- Е.Н. Барышников - "Преднизолон ведет к быстрому изменению NO кортикостероидов у пациентов с язвенным колитом, но не резистентных с кортикостероидами";

- Н. Шапошникова - "Недостаток цинка, осложненный печеночной энцефалопатией у пациентов с циррозом печени";
- И.С. Шулятьев - "Особенности печеночного метаболизма у пациентов с генетически подтвержденной болезнью Гилберта".

Тезисы к докладам также подготовили молодые ученые:

- Т.С. Кожурина - "Фармакология и фармакокинетика ингибиторов протонной помпы и связь с клиническими данными у пациентов с ГЭРБ";
- А.А. Чурикова - "Значение морфологических изменений в слизистой пищевода у пациентов с ГЭРБ";
- Е.А. Черкасова - "Эффективность гиполипидемической терапии пациентов с неалкогольным ожирением печени";
- Д.В. Мареева - "Значение видеокапсульной эндовидеоэндоскопии в диагностике при желудочном кровотечении у пациентов с гипертензией";
- Е.Г. Егорова - "Варианты лечения пациентов с неалкогольным ожирением печени с инсулиновой резистентностью".

Завершающий третий день вместили в себя проведение круглых столов, основной задачей которых стало подведение итогов по представлен-



ным накануне докладам. Российской делегацию главным образом представляли профессор П.Л. Щербаков и В.А. Ким.

XI съезд молодых гастроэнтерологов в очередной раз выступил научной площадкой для ученых и врачей со всей Европы. И участие в нем молодых российских ученых невозможно переоценить, т.к. все доклады, сделанные нашими соотечественниками, вызвали ог-

ромный интерес у коллег из других стран. Слова директора НИИ Гастроэнтерологии, профессора Л.Б. Лазебника, лучше всего подходят для того, чтобы понять, насколько важным было участие представителей отечественной медицины в данном мероприятии: "Съезд в Белграде является одним из ключевых событий в области гастроэнтерологии. И те знания, которые приобрели наши молодые специалисты, приняв в нем участие, просто бесценны. Ведь им

представилась уникальная возможность обменяться опытом со своими иностранными коллегами, принять участие в широких научных дискуссиях и в очередной раз продемонстрировать всей медицинской общественности глубокие практические навыки и умения, которыми всегда славилась российская медицинская школа".

Делегация Сербии встретилась с администрацией Обнинска

В конце ноября сербские бизнесмены и политики, в число которых вошли Чедомир Живкович, мэр города Врацац (место, в котором расположен головной офис компании "Хемофарм") и Миломир Миятович, генеральный директор обнинского завода ООО "Хемофарм", встретились с главой администрации Обнинска Николаем Шубиным.

Во время встречи были обсуждены вопросы, интересовавшие прежде всего сербскую делегацию: опыт создания обнинского технопарка, меры по поддержке инновационных предприятий и усло-

вия для работы иностранных инвесторов. Николай Шубин рассказал членам делегации об особенностях Обнинска как наукограда и программах, реализуемых городской властью для содействия развитию малого и среднего бизнеса, в том числе о создаваемой на улице Красных зорь зоне инновационного развития.

Генеральный директор завода ООО "Хемофарм" Миломир Миятович поделился своим опытом работы с областной и городской властью, дав ему положительную оценку. Стороны остались до-

вольны итогами встречи, которая, по мнению Чедомира Живковича, станет началом продолжительного сотрудничества сербского бизнеса с Калужской областью. Представители сербской делегации также заявили, что приглашают обнинскую администрацию к себе в гости с ответным визитом. Если сейчас главной целью гостей было изучение местного опыта в деле привлечения инвестиций, то в ходе ответной миссии в Сербию упор может быть сделан уже на формирование и обсуждение конкретных бизнес-предложений.



Фотограф: Александр Ульяненко

Горан Жидишич, вице-президент АО "Хемофарм А.Д." в России и СНГ

Дорогие читатели журнала "Фармацевтическая промышленность"!



От лица компании "Хемофарм" позвольте поздравить вас с Новым годом, который, согласно восточному календарю, пройдет под знаком Тигра - покровителя смелых, честолюбивых и уверенных в себе людей. Всех нас ждет очень непростой, но интересный год! Будьте амбициозны и смело стройте грандиозные планы - в этом году вам обязательно будет сопутствовать удача! И пусть здоровье станет верным союзником в достижении всех ваших будущих побед!

Подводя итоги 2009 года, важно отметить, что для фармацевтического рынка он оказался весьма богат на события. Одним из важных моментов можно считать стремление государства поддержать отечественное фармпроизводство. В своем ежегодном обращении к Федеральному собранию Дмитрий Медведев отметил необходимость увеличения доли отечественных лекарств на рынке РФ. Во многом этому должно способствовать утверждение Стратегии развития фармацевтической промышленности до 2020 года, согласно которой основной акцент будет сделан на создание условий для выпуска отечественной продукции, отвечающей всем нормам и стандартам качества. Решение Минпромторга РФ выделить 535 млн рублей отечественным фармкомпаниям на проведение технического перевооружения уже в ближайшее время может послужить трамплином для перехода на новый экономический и технологический уровень.

В то время как большинство иностранных фармкомпаний только рассматривают возможность организации собственного производства на территории России, "Хемофарм" продолжает укреплять свои позиции на российском рынке, который является для компании одним из приоритетных. Во многом это стало возможным благодаря наличию собственного завода ООО "Хемофарм" в г. Обнинске, оснащенного в соответствии со всеми требованиями GMP. Завод работает как предприятие полного цикла по производству твердых лекарственных форм и обладает производственной мощностью на начальной стадии производства - 22 млн упаковок/год. На сегодняшний день на заводе выпускаются одни из наиболее востребованных в России препаратов: Индапамид, Эналаприл, Энзикс Дуо, Энзикс Дуо Форте. Уже в 2010 году мы планируем строительство дополнительного логистического центра, увеличение производственных мощностей и расширение номенклатуры выпускаемой продукции.

Говоря о ближайшем будущем, наступающий год станет для "Хемофарм" особенным, потому что именно в 2010 году мы будем отмечать 50-летие со дня создания компании. Отчетной точкой в нашей истории принято считать открытие завода по производству фармацевтических, химических и дезинфицирующих средств в г. Вршац (Сербия) в 1960 г. С тех пор, конечно, изменилось многое - с каждым годом компания росла, открывала свои заводы в разных странах, выводила на рынок новые препараты, увеличивала штат сотрудников. Неизменным оставалось лишь качество выпускаемой продукции, являющееся во все времена главной гордостью "Хемофарм".

В завершение хочется еще раз поздравить всех с наступающим Новым годом и выразить признательность за сотрудничество и дружбу нашим коллегам, партнерам, специалистам в области медицины и фармацевтики, и, конечно, всем сотрудникам Ассоциации Российских фармацевтических производителей! Любви, счастья и удачи во всех стремлениях и начинаниях!

НОВОСТИ ОТРАСЛИ

"Качество - это то, что производится"

Вопросы гармонизации требований к качеству лекарственных средств, борьбы с распространением фальсифицированных препаратов, развития информационного обмена и усиления роли России в работе международных организаций обсуждались на проходившей 23-24 ноября Международной конференции "Стандартизация качества лекарственных средств. Гармонизация требований". В работе конференции приняли участие представители Росздравнадзора, МВД России, Государственной думы и Европейского директората по качеству лекарственных средств. По мнению большинства выступавших, первым шагом на пути интеграции российской фармотрасли в мировую должно стать смещение акцентов по контролю качества с готовой продукции на контроль в процессе ее производства.

Открыл конференцию руководитель Росздравнадзора Николай Юргель, сообщивший, что основными направлениями сотрудничества с международными организациями и регуляторными ведомствами других стран являются: координация усилий в борьбе с фальсифицированными лекарственными средствами; гармонизация законодательства в сфере обращения ЛС и гармонизация требований к их качеству; совершенствование качества лабораторного контроля ЛС с учетом международного опыта; участие в работе комиссии Европейской фармако-

пей. Для решения этих задач Федеральная служба, в частности, налаживает сотрудничество с Европейским директоратом по качеству лекарственных средств (EDQM), одной из основных функций которого является руководство работой комиссии Европейской фармакопеи, а также публикация и распространение Европейской фармакопеи. Дело в том, что, как сообщила присутствовавшая на конференции руководитель EDQM Сюзанн Кейтель, к моменту подписания в 1964 г. Конвенции о создании Европейской фармакопеи в Европе существовало 19 различных национальных фармакопеи, лишенных каких-либо перекрестных ссылок. Сегодня Европейская фармакопея, имеющая приоритет перед национальными фармакопеями, официально признана в 37 европейских странах. При этом 22 страны-наблюдателя, в т.ч. Россия, планируют присоединиться к ней. "Главной целью Европейской фармакопеи является стандартизация требований к качеству лекарств, а также создание единого фармакопейного пространства для обеспечения движения медицинских продуктов внутри общего рынка государств Евросоюза", - пояснила Сюзанн Кейтель.

Эксперты Росздравнадзора уже работают в составе рабочих групп комиссии Европейской фармакопеи, осуществляющей свою деятельность в рамках директората. Благодаря этому

сотрудничеству, по словам Николая Юргеля, в первом томе новой Государственной фармакопеи России XII издания (со времени предыдущего издания прошло почти 18 лет) нашли отражение европейские подходы к общим методам анализа.

Еще одним важным направлением деятельности директората является организация и координация работы европейской сети официальных лабораторий по контролю качества лекарственных средств. Как сообщил Николай Юргель, в феврале 2009 г. специалисты директората провели оценку лабораторий ФГУ Росздравнадзора на соответствие требованиям стандартов качества и официальных медицинских контрольных лабораторий Совета Европы и дали положительный отзыв. В течение следующего года лаборатории Росздравнадзора будут интегрированы в европейскую сеть. Стоит отметить, что разработанная Росздравнадзором Концепция развития системы государственного контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств включает организацию лабораторных комплексов во всех федеральных округах. В этих комплексах, по словам г-на Юргеля, предусматривается проведение в соответствии с международными требованиями более 16 тыс. экспертиз препаратов в год, тогда как сейчас экспертиза проводится лишь для 2% серий лекарств.





Первостепенной задачей российской фармотрасли в сфере гармонизации производства с международными требованиями является перевод отечественных предприятий на работу в соответствии с GMP. Кроме того, как отметил Николай Юргель, необходимо вводить практику инспектирования (аудита) производственных площадок, в т.ч. и зарубежных, для оценки возможностей производства заявленного к регистрации препарата, условий производства и контроля качества. По словам г-на Юргеля, одобрен план вступления России в международную ассоциацию инспекторов. Создание системы инспектирования производственных площадок позволит перенести акценты по контролю качества с готовой продукции на контроль в процессе ее производства.

Как подчеркивали участники конференции, серьезной международной проблемой остается производство, распространение и оборот недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств. Говоря о ме-

роприятиях по пресечению незаконного производства контрафактных лекарственных средств, начальник отдела Управления экономической безопасности МВД России Роман Абросимов сообщил, что производство поддельных препаратов осуществляется, как правило, небольшими предприятиями, заказывающими в типографии упаковку, приобретающими фальсифицированные субстанции и вспомогательные материалы. При этом изготавливается ограниченное количество контрафактной продукции, не хранящейся на складе, а по возможности сразу реализуемой. Ущерб, наносимый этими компаниями добросовестным производителям, исчисляется миллионами. К примеру, в 2009 г. при активном участии крупной фармкомпании органами МВД была пресечена незаконная деятельность по производству и сбыту только одного известного препарата на сумму более 1 млн руб. По мнению Романа Абросимова, основные проблемы, с которыми сталкиваются работники МВД в своей деятельности по пресе-

чению незаконного производства ЛС, связаны с отсутствием соответствующих норм в УК РФ. Впрочем, в настоящее время в Госдуме на рассмотрении находится проект закона, предусматривающий введение уголовной ответственности за незаконный оборот заведомо недоброкачественных, фальсифицированных лекарственных средств.

Недостаточность законодательной базы, призванной обеспечить безопасность лекарств, отметила и первый зам. руководителя фракции "Единая Россия" Татьяна Яковлева: "Мы предлагаем предусмотреть в Уголовном кодексе ответственность за производство и реализацию контрафактных лекарственных средств и особо жесткие меры за повторное изготовление фальсификатов". В то же время, по словам Татьяны Яковлевой, не менее опасна "реализация недоброкачественных лекарств, в т.ч. с истекшим сроком годности, в связи с чем должна быть также установлена уголовная ответственность".



Однако, по мнению г-жи Яковлевой, нельзя забывать о том, что эффективная борьба с подделками лекарств начнется и будет возможной только при обеспечении надежного контроля на всех этапах движения препаратов. В завершение выступления Татьяна Яковлева подчеркнула, что комплексное решение проблемы возможно при наличии единой стратегии борьбы с подделками в сфере обращения лекарств, предусматривающей в т.ч. и меры по нейтрализации факторов коррупции. Кроме того, производство и распространение фальсифицированных и контрафактных лекарств, как правило, не ограничивается рамками одной страны. "Россия одна не сможет справиться с этой проблемой. Не существует единого и простого пути ее решения", - заключила Татьяна Яковлева.

О том, что борьба с оборотом фальсифицированных препаратов может быть успешной только в рамках международного сотрудничества, го-

ворила и начальник Управления организации государственного контроля обращения медицинской продукции и средств реабилитации инвалидов Росздравнадзора Валентина Косенко. По ее словам, Росздравнадзор участвует в международных инициативах по предотвращению оборота контрафактной лекарственной продукции. К примеру, как отметила начальник отдела Управления государственного контроля Альфия Габидова, развивается сотрудничество с регуляторными органами Китая и Индии, являющимися основными поставщиками фармсубстанций в РФ. Впрочем, на сегодняшний день именно из этих стран, по словам г-жи Габидовой, к нам попадает большое количество субстанций неподтвержденного качества. "К сожалению, в новом законопроекте "Об обращении лекарственных средств" в Российской Федерации предусмотрена отмена регистрации фармацевтических субстанций", - посетовала Альфия Габидова.

По мнению руководителя сети официальных контрольных лабораторий EDQM Жана-Марка Списера, основными принципами, обеспечивающими высокое качество лекарственной продукции, являются наличие системы управления качеством на предприятии, отчетности, современных методов измерения, аудита (инспектирования) производства, а также системы подготовки кадров. А высокий уровень качества лекарственного средства, по его словам, является результатом комплексных процедур, обеспечивающих качество исходных ингредиентов, в т.ч. фармсубстанций. "Поэтому очень важно использовать эффективные методы контроля в процессе производства фармацевтических субстанций. Качество - это то, что производится, а не то, что тестируется", - заявил г-н Списер.

Газета
"Фармацевтический вестник", №39

Выставка "Фармтех - технологии фармацевтической индустрии" - источник новых идей

С 24 по 27 ноября 2009 года в "Крокус Экспо" прошла 11-я Московская международная выставка "Фармтех - технологии фармацевтической индустрии". Организатором выставки является международная компания ITE, на счету которой проведение около 200 ежегодных специализированных выставок и конференций по всему миру. В России ITE проводит крупнейшие выставки в Москве, Новосибирске и Санкт-Петербурге.

Открывая выставку, Генеральный директор компании ITE Александр Шталенков зачитал правительенную телеграмму Председателя комитета Государственной думы РФ по охране здоровья Ольги Борзовой, которая отметила: "В этом году была разработана Стратегия развития фармацевтической промышленности до 2020 года. Важным шагом в реализации этого плана станет принятие закона "Об обращении лекарственных средств".

Представленная на выставке продукция, оборудование, проекты, а также деловая программа послужат хорошим фундаментом для разработки новых идей".

Первый замминистра здравоохранения Московской области Константин Герцев, в свою очередь, заявил: "Развитие отечественной фармации, обеспечение людей качественными лекарствами - важнейшая государственная задача, о чем было сказано Дмитрием Медведевым в послании Федеральному Собранию. "Фармтех" - это специализированная выставка, где представлены последние достижения фармацевтической индустрии. Их внедрение позволит поднять уровень производства на качественно новый уровень".

В этом году в выставке приняли участие около 200 компаний из 21 страны. Среди них были и те, кто впервые стал экспонентом "Фармтех".



Это, в частности, Brinox (Словения), Concept GMP Engineering (Германия), Coster (Италия), Kinematica AG (Швейцария), Бион, Симас Интерлаб и Термо Техно (Россия).

С большим успехом прошел в рамках выставки форум "Фармтехпром", на котором были рассмотрены вопросы практического внедрения правил и требований GMP в реальные технологические производственные процессы. В работе форума приняли участие представители химико-фармацевтических предприятий России и стран СНГ, ведущих европейских компаний-производителей в области сырья, упаковки и оборудования для фармацевтической промышленности, ведущие эксперты и аналитики рынка.

Первый день форума открылся заседанием круглого стола "Отечественные фармпроизводители: кто они?", на котором собралось более 90 специалистов. С докладами выступили ведущие эксперты отрасли: руководитель департамента маркетинговых исследований ЦМИ "Фармэксперт" Давид Мелик-Гусейнов, генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП) Виктор Дмитриев, директор Российской аптечной палаты Елена Неволина, вице-президент АО "Хемофарм А.Д." в России и СНГ Горан Жидишич и др.

Во время заседания докладчики рассмотрели проблемы локализации фармпроизводства в России с позиций профессиональных ассоциаций фармпроизводителей, иностранных компаний, уже запустивших производство на территории РФ, участников товаропроводящей цепочки, потребителей, аналитиков фармрынка, представителей системы специализированного профессионального образования.

Второй день работы форума был посвящен сырью и технологиям, используемым в фармацевтической промышленности. Свои доклады представили руководители и ведущие специалисты ISP Corporation (США), FMC Biopolymer (Бельгия), Croda Corporation (Великобритания), BASF, Jentec Trading (Германия), IMA Kilian (Германия), Innojet Herbert Huttlin (Германия), Donau LAB (Швейцария), LSMW (Германия).





Сессия третьего дня форума была посвящена фармацевтической упаковке, на которой выступили представители Schott Forma Vitrum (Венгрия), Helvoet Pharma (Бельгия), Gerresheimer Bunde GmbH (Германия), SGD S.A. (Франция), Preiffer/Valois (Швейцария), Bausch Advanced Technology (США), Telstar Technologies (Испания) и другие.

Выставка прошла при поддержке Комитета по социальной политике и здравоохранению Совета Федерации Федерального Собрания РФ, Министерства промышленности и торговли РФ, Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, Правительства Москвы, Московской городской думы, Министерства здравоохранения Московской области, Рос-

сийского союза промышленников и предпринимателей и Ассоциации Российских фармацевтических производителей.

В 2010 году международная выставка "Фармтех - технологии фармацевтической индустрии" пройдет с 23 по 26 ноября на новой площадке - во Всероссийском выставочном центре (ВВЦ), в павильоне № 75, одновременно с выставкой "Пищевые ингредиенты, добавки и пряности". Совместное проведение данных выставок позволит продемонстрировать на одной площадке весь спектр оборудования, технологий и ингредиентов для пищевой, фармацевтической и косметической отраслей.

По материалам официального сайта "ФАРМТЕХ-2009"





Памяти Бориса Ивановича Пария

Ушел из жизни Борис Иванович Парий Ассоциация Российских фармацевтических производителей (АРФП) выражает глубокие соболезнования в связи со скоропостижной смертью профессора Пария Бориса Ивановича, скончавшегося 22 ноября на 65 году жизни. Б.И.Парий стоял у истоков создания Межгосударственной комиссии по стандартизации, регистрации и контролю качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники государств-участников СНГ, долгие годы возглавлял регуляторные органы Министерства Здравоохранения Республики Молдовы, был одним из инициаторов проекта "Фармсодружество".

Значение для клинициста информации из раздела "Фармакокинетика" инструкции по медицинскому применению лекарственного средства

**Сычев Д.А., Долженкова Л.С.,
Прозорова В.К.,
Дмитриев В.А., Кукес В.Г.
Кафедра клинической
фармакологии
ММА им. И.М. Сеченова
Ассоциация Российских
фармацевтических
производителей (АРФП)**

Инструкция по медицинскому применению и типовая клинико-фармакологическая статья (ТКФС) должны являться основными источниками информации о лекарственных средствах (ЛС) для практикующих врачей. Причем производителям необходимо понимать, что чем подробнее и тщательнее будет эта информация, тем больше у врачей будет возможностей применять ЛС с максимальной эффективностью и безопасностью. Однако и клиницистам необходим навык практического использования информации из инструкции и ТКФС для рационального выбора самого ЛС, его дозирования и применения. Исходя из этого мы хотим посвятить серию статей о клиническом значении информации, изложенной в инструкциях и ТКФС с позиций современной клинической фармакологии. Первая статья посвящена значению для клинициста раздела "Фармакокинетика", который часто недооценивается врачами, считающими эту информацию высоконаучной и не имеющей прикладного значения.

Зачем нужна врачу информация о фармакокинетике лекарственных средств? Фармакокинетика - это раздел клинической фармакологии, изучающий "движение" ЛС в организме человека, в т.ч. и больного. В упрощенном виде фармакокинетика позволяет понять, что организм "делает" с ЛС: как он всасывает, распределяет, метаболизирует и выводит ЛС. При этом "отражением" фармакокинетики ЛС является его концентрация в плазме крови, которая чаще всего напрямую связана с концентрацией ЛС в области "молекул" мишений. Это означает, что концентрация ЛС в большинстве случаев связана с фармакологическими эффектами ЛС.

Следовательно, фармакокинетические параметры, описывающие изменения концентрации ЛС в плазме крови, могут быть использованы для индивидуализации выбора ЛС и их режимов дозирования для обеспечения максимально эффективного и безопасного лечения. Информация о фармакокинетике ЛС содержится в разделе "Фармакокинетика" инструкции и ТКФС и предназначена для врача. Врач должен понимать клиническое значение изложенной информации и указанных фармакокинетических параметров для индивидуализированного выбора ЛС, режима дозирования, в том числе для расчета поддерживающей дозы, дозы с учетом нарушения функции почек и печени. Для ряда препаратов существует возможность проведения терапевтического лекарственного мониторинга - изучения у пациента концентрации ЛС в плазме крови, при этом врач должен уметь скорректировать дозу ЛС в зависимости от получаемых результатов.

Как интерпретировать врачу информацию из раздела "Фармакокинетика" инструкции и ТКФС? Для того чтобы грамотно использовать информацию ЛС из раздела "Фармакокинетика" инструкции и ТКФС, необходимо понимать клиническое значение каждого из представленных фармакокинетических параметров и других характеристик, т.е. уметь их интерпретировать и использовать при выборе режима дозирования ЛС. Ниже приводятся общие положения о клиническом значении фармакокинетических параметров и других характеристик из раздела "Фармакокинетика" инструкции и ТКФС.

- В начале раздела обычно дается характеристика всасывания при пероральном пути введения ЛС (иногда применяется термин абсорбция), при этом указывается доля препарата (в %), которая подвергается всасыванию (например, абсорбция - 95%).

В некоторых инструкциях и ТКФСдается качественная характеристика полноты всасывания (например, "абсорбция высокая", "абсорбция полная" или "плохо абсорбируется при приеме внутрь"). Если ЛС плохо всасывается после приема внутрь, то необходимо выбрать другие пути введения. Исключением являются случаи, когда ЛС должно действовать непосредственно в просвете желудка или кишечника (например, кишечные антисептики), тогда ЛС должно плохо всасываться, что обеспечивает низкий риск развития "системных" неблагоприятных побочных реакций (НПР).

- Часто упоминается о влиянии приема пищи на полноту и скорость всасывания ЛС при его пероральном пути введения. Если указано, что пища не влияет на всасывание ЛС, то можно рекомендовать его применение вне зависимости от приема пищи. Если указано, что пища может снижать полноту или скорость всасывания, то ЛС следует принимать натощак.
- Биодоступность ЛС представляет собой долю ЛС (в %), достигшего системного кровотока при внекосудистом пути введения (чаще всего имеется в виду пероральный путь введения). Биодоступность в инструкциях и ТКФС обычно указывается в %, при этом ее значение может существенно отличаться от характеристики полноты всасывания (например, у

Наука и практика

верапамила абсорбция составляет 95%, а биодоступность - 10-20%). Это связано с тем, что биодоступность может быть низкая не только в связи с "плохим" всасыванием, но и с метаболизмом в печени при "первом прохождении" ЛС по системе воротной вены. При низкой биодоступности обычно используют не пероральный, а другие пути введения ЛС. Кроме того, зная биодоступность, можно объяснить различия в рекомендованных дозах ЛС при различных путях введения (например, разовая доза верапамила для перорального введения составляет 40-60 мг, а при внутривенном - 5-10 мг). При выборе ЛС у лактирующих женщин следует отдавать предпочтения ЛС с низкой биодоступностью при приеме внутрь.

- Время наступления максимальной концентрации (T_{max}) имеет большое клиническое значение для ЛС с "быстрым" развитием фармакологических эффектов (антигипертензивные ЛС, антиангинальные ЛС). Для таких ЛС время наступления максимальной концентрации обычно совпадает со временем развития максимально выраженного фармакологического эффекта. Это значит, что подобные ЛС должны быть назначены таким образом, чтобы время наступления максимальной концентрации совпадало с прогнозируемым временем максимального выраженного патологического процесса. Следует иметь в виду, что у ЛС в форме с модифицированным высвобождением время наступления максимальной концентрации, как правило, более длительное, чем у короткодействующих форм. При назначении ЛС лактирующей женщине следует разводить кормление ребенка со временем наступления максимальной концентрации, оптимально: перед очередным приемом ЛС.
- Связь с белками плазмы крови указывается в %, например, "варфарина связан с белками плазмы крови на 99%". Это означает, что только 1% варфарина может проявлять свои фармакологические эффекты. При высокой степени связи ЛС с белками плазмы крови (более 90%) при наличии у больного гипопротеинемии и/или гипоальбуминемии (цирроз печени, нефротический синдром, голодаание) следует начинать лечение с ми-

нимальной дозы подобного ЛС. Ряд ЛС (фибраты, НПВС, сульфаниламиды) могут вытеснять из связи с белками плазмы крови другие ЛС, что особенно значимо также для ЛС, которые связываются с белками плазмы крови более чем на 90%, при этом следует избегать подобных потенциально опасных комбинаций из-за высокого риска развития НПР.

- Объем распределения (V_d) - это гипотетический объем жидкости организма, необходимой для равномерного распределения всего количества ЛС (введенной дозы) в концентрации, аналогичной концентрации в плазме крови. Объем распределения характеризует способность препарата распределяться в тканях: чем больше объем распределения, тем лучше препарат распределяется в тканях. При большом объеме распределения для быстрого достижения "терапевтических" значений концентраций в плазме крови необходимо применение нагрузочной дозы, которая рассчитывается с помощью этого показателя (см. ниже). При большом объеме распределения ЛС в случаях его передозировки, как правило, малоэффективными являются экстракорпоральные методы детоксикации (гемосорбция и т.д.), т.к. ЛС в основном находится в тканях, а не в крови.
- Период полувыведения - время, необходимое для снижения максимальной концентрации в плазме крови на 50%. С помощью периода полувыведения можно предсказать кратность применения ЛС. Однако если ЛС метаболизируется до активных метаболитов или является пролекарством (изначально ЛС не активно, а в результате метаболизма образуется активный метаболит, который и вызывает фармакологические эффекты), то кратность применения может также зависеть от периода полувыведения активного метаболита. Как правило, при курсовом применении ЛС через 4-5 периодов полувыведения наступает равновесное состояние (устанавливается равновесная концентрация - C_{ss}), при котором процессы поступления ЛС в организм больного и элиминации (метаболизм ЛС и выведение ЛС) сравниваются, что, как правило, соответствует наступлению стабильного фармакологического эффекта. Поэтому период полувыведения может быть использован для прогнозирования времени наступления максимально стабильного фармакологического эффекта. Кроме того, после отмены ЛС, как правило, ЛС не обнаруживается в организме больного через 4-5 периодов полувыведения, а значит, именно через этот промежуток времени можно ожидать полного прекращения действия ЛС.
- Информация о метаболизме (биотрансформации) ЛС в инструкции и ТКФС может формулироваться по-разному: "быстро метаболизируется печенью до неактивных метаболитов" или "практически не подвергается метаболизму". При этом если указывается, что препарат метаболизируется в печени, то необходима коррекция дозы при нарушениях ее функции, особенно если ЛС имеет "эффект первого прохождения" (пресистемный метаболизм) через печень, которым обладают ЛС с высоким печеночным клиренсом. Правила коррекции дозы подобных ЛС при нарушении функции печени описаны ниже. Также важной является информация об образовании в результате метаболизма ЛС активных метаболитов, т.к. фармакологические эффекты могут быть обусловлены фармакокинетикой не только самого ЛС, но и его активных метаболитов или только активных метаболитов, если речь идет о пролекарствах. При применении ЛС у лактирующих женщин следует избегать применения ЛС, у которых имеются активные метаболиты. В инструкции и ТКФС может быть указано, каким изоферментом цитохрома Р-450 метаболизируется ЛС (наиболее важные - CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19, CYP1A2). Эта информация важна для прогнозирования межлекарственного взаимодействия: некоторые ЛС могут быть ингибиторами или индукторами данных изоферментов цитохрома Р-450. Кроме того, если ЛС метаболизируется генетически полиморфным изоферментом цитохрома Р-450 (CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19), то это значит, что части пациентов (носители полиморфизмов соответствующих генов) необходимо применение данных ЛС в минимальных дозах из-за генетически детерминированного снижения метаболизма ЛС.

- Под термином экскреция ЛС наиболее часто понимают процесс выведения ЛС или его метаболитов из организма. Информация об экскреции ЛС в инструкции и ТКФС часто представлена в виде долевого распределения вклада органов в этот процесс, например, "экскреция верапамила - 70% почками, 25% - с желчью". Иногда указывается, в каком виде экскретируется ЛС: в неизмененном виде или в виде метаболитов (активных или неактивных). В случае если ЛС экскретируется с желчью в неизмененном виде, то следует избегать применения таких ЛС у больных с обструкцией желчевыводящих путей. Необходимо корректировать дозу ЛС (проводить расчет дозы ЛС с учетом клиренса креатинина), если ЛС имеет узкий терапевтический диапазон и выводится почками в неизмененном виде более чем на 50%, а также если ЛС не относится к ЛС с узким терапевтическими диапазоном и выводится почками в неизмененном виде более чем на 75%. Правила расчета дозы подобных ЛС при нарушении функции почек описаны ниже.

- Если указано, что ЛС способно проникать в грудное молоко, то следует избегать его применения у лактирующих женщин.
- Указание на хорошее проникновение ЛС, что прежде всего относится к антимикробным ЛС (антибактериальные, противовирусные), через плацентарный барьер может быть основанием для применения ЛС для лечения или профилактики внутриутробной инфекции. Если нет необходимости воздействия на плод, то при выборе ЛС у беременных следует избегать применения ЛС, хорошо проникающих через плацентарный барьер.

Как знание особенностей фармакокинетики помогает врачу выбрать конкретное ЛС из группы и его дозу? Понимание клинического значения фармакокинетических параметров и знание фармакокинетических особенностей ЛС лежит в основе выбора индивидуализированного режима дозирования и конкретного ЛС внутри выбранной группы в соответствии с принципом совпадения профиля ЛС (особенности фармакокинетики ЛС из раздела "Фармакокинетика" инструкции и ТКФС) и профиля па-

циента (индивидуальные особенности пациента). В качестве примера - выбор ЛС из группы β-адреноблокаторов для лечения артериальной гипертензии на основе особенностей их фармакокинетики (таблица 1).

Когда необходимо применять нагрузочную дозу ЛС и как ее рассчитывать? Введение большой начальной или нагрузочной дозы проводится в случае необходимости быстрого достижения целевых концентраций ЛС в области мишени. Это актуально для ЛС с большим объемом распределения (более 5 л/кг), активно проникающих в органы и ткани, вследствие чего концентрация их в кровотоке после первых введений минимальна.

$$\text{Доза нагрузочная} = V_d * C,$$

где С - желаемая концентрация ЛС в плазме крови (как правило, "середина" терапевтического диапазона).

Пример расчета нагрузочной дозы ЛС. В отделение кардиореанимации поступает пациент 54 лет, весом 70 кг с жалобами на внезапно возникшее сердцебиение, чувство страха, слабость. При осмотре больной находится в сознании, бледен, ЧСС составляет 154 уд./мин, пульс - 123 уд./мин, тоны сердца - аритмичные, АД - 105/70 мм рт. ст., на ЭКГ - мерцательная аритмия. Поставлен диагноз "Пароксизм мерцательной аритмии", принято решение провести медикаментозную кардиоверсию путем введения амиодарона. Известно, что амиодарон имеет большой объем распределения (см. ТКФС), поэтому перед врачом стоит задача определить нагрузочную дозу препарата.

Для этого необходимо:

1. Обратиться к разделу "Фармакокинетика" ТКФС. Из раздела мы узнаем, что Vd кордарона после однократного внутривенного введения составляет 17 л/кг, а терапевтическая концентрация в сыворотке крови составляет 1-2,5 мг/л, т.е. минимальная эффективная концентрация = 1 мг/л.

2. Рассчитываем нагрузочную дозу:

$$D_{\text{нагр.}} = V_d * C_{\text{желаемая}} = 17 \text{ л/кг} * 70 \text{ кг} * 1 \text{ мг/л} = 594 \text{ мг,}$$

т.е. приблизительно 600 мг

Как проводить коррекцию дозирования при нарушениях функции печени? Печень является важнейшим органом, где происходит метаболизм и клиренс ЛС, поэтому патология печени может вызвать разнообразные изменения фармакокинетики ЛС, а следовательно, повлиять на его эффективность и безопасность. Итак, элиминация ЛС в печени осуществляется двумя основными путями:

- пресистемный метаболизм (или "эффект первого прохождения");
- так называемый "печеночный клиренс" - извлечение и инактивация ЛС из системного кровотока гепатоцитами.

К основным факторам, влияющим на метаболизм в печени, относятся активность печеночных ферментов (емкость ферментных систем) и объем печеночного кровотока. Однако в обычной практике дать точную оценку этим показателям невозможно. Поэтому если перед врачом стоит задача назначить ЛС пациенту, например, с циррозом печени, для этого необходимо:

1. Определить, в какой степени ЛС метаболизируется и элиминируется печенью, т.е. нужна или нет коррекция дозы. Как правило, о высоком печеночном клиренсе свидетельствуют высокие значения показателя первого прохождения через печень и низкая биодоступность (<40%). К таким ЛС относятся антидепрессанты, наркотические анальгетики, статины, антипсихотики, антагонисты кальция, нитраты, многие бета-блокаторы. Поэтому если вы встретили в инструкции к применению ЛС фразу "обладает эффектом первого прохождения", дозу ЛС необходимо снизить. Однако необходимо помнить, что ЛС может метаболизироваться в печени и не обладать "эффектом первого прохождения". Тогда в ТКФС можно встретить примерно следующую формулировку: "метаболизируется до неактивных метаболитов в печени", отсюда следует, что при патологии печени дозу такого ЛС также необходимо снизить.
2. Рассмотреть возможность ЛС с аналогичными фармакологическими эффектами (из той же фармакологической группы), не подвергающиеся метаболизму в печени. Например, если необходимо назначить бе-

Таблица 1

Выбор ЛС из группы β-адреноблокаторов для лечения артериальной гипертензии на основе особенностей их фармакокинетики

ЛС	Особенность фармакокинетики	Принципы выбора/не выбора
Карведилол	Самое короткое из всех β-адреноблокаторов время наступления максимальной концентрации (T_{max}) - 40-60 минут	Выбираем для купирования гипертонического криза, особенно сопровождающегося "симпатико-адреналовой" симптоматикой (покраснение лица, дрожь, тахикардия)
Атенолол Метопролол Бисопролол Небиволол	Время наступления максимальной концентрации (T_{max}) - 2-4 часа	Не выбираем для купирования гипертонического криза
	Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 12-24 часа	Выбираем для длительного лечения артериальной гипертензии, т.к. эти ЛС можно применять 1-2 раза в сутки, что обеспечивает хорошую приверженность лечению (комплайенс)
Пропранолол	Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 3-4 часа	Не выбираем для длительного лечения артериальной гипертензии, т.к. пропранолол необходимо применять до 4-х раз в сутки, что может привести к пропускам приема ("плохой" комплайенс)
Атенолол	Не подвергается пресистемному метаболизму, т.е. не характерен эффект первого прохождения через печень	Выбираем при сопутствующих заболеваниях печени, нарушение функции которой не требует коррекции дозы препарата
	Не метаболизируется CYP2D6	Выбираем при сопутствующей терапии ЛС-ингибиторами CYP2D6 (например, антидепрессантами: флуоксетином, пароксетином); носителям "медленных" или "быстрых" аллелей CYP2D6, для которых доза препарата не требует коррекции
	Из-за своей гидрофильности не проникает через гемато-энцефалический барьер	Выбираем при сопутствующей депрессии и других расстройствах настроения, течение которых препарат не усугубляет
	Выделяется почками в неизмененном виде	Не выбираем у больных с нарушениями функции почек, но в случаях необходимости применения дозу препарата рассчитываем с учетом рассчитанного клиренса креатинина (см. ниже)
Пропранолол Карведилол Метопролол Бисопролол Небиволол	Подвергаются пресистемному метаболизму в печени, т.е. не характерен эффект первого прохождения через печень	Выбираем при сопутствующих заболеваниях печени только при условии коррекции дозы (см. ниже). Не выбираем при сопутствующей печеночной недостаточности
	Метаболизируются CYP2D6	Не выбираем при сопутствующей терапии ЛС-ингибиторами CYP2D6 (например, антидепрессантами: флуоксетином, пароксетином)
		Выбираем при носительстве "медленных" аллельных вариантов CYP2D6 в минимальных дозах, "быстрых" аллельных вариантов - в максимально разрешенных

та-адреноблокатор пациенту с циррозом печени, то в данном случае предпочтение необходимо отдать препаратуре, который не метаболизируется в печени, т.е. атенололу. Необходимо учитывать, что некоторые ЛС, метаболизирующиеся в печени, гепатотоксичны, при этом следует стараться избегать использования подобных ЛС у лиц с патологией печени.

3. Если альтернатива невозможна, то необходимо провести коррекцию дозы ЛС, для чего определяют степень снижения печеночной функции. Как уже было отмечено выше, на функционирование печени оказывают влияние множество различных факторов, трудно поддающихся интегральной оценке. Также необходимо помнить, что уровень билирубина и активности печеночных ферментов (АЛТ, АСТ) указывает на повреждение ткани печени, не на степень снижения ее функции. В настоящее время не существует универсального критерия для оценки функции печени, доступного в клинической практике. Поэтому для решения данной задачи предлагаются несколько подходов.

Коррекция дозы ЛС при заболеваниях печени, основанная на оценке степени нарушения ее функции по шкале Чайлда-Пью (таблица 2).

Коррекция дозы ЛС, метаболизирующихся в печени, осуществляется следующим образом:

- класс А (5-6 баллов) - компенсированный цирроз → коррекции дозы не требуется;
- класс В (7-9 баллов) - компенсированный цирроз → снизить дозу ЛС на 25%;

Таблица 2
Шкала оценки степени нарушения функции печени Чайлда-Пью

Признак	Баллы		
	1	2	3
Билирубин, мкмоль/л	<34	34-51	>51
Альбумин, г/л	>35	35-28	<28
Протромбиновое время, %	>60	60-40	<40
асцит	нет	умеренный	тяжелый
энцефалопатия	нет	умеренная	тяжелая

- класс С (10-15 баллов) - декомпенсированный цирроз → снизить дозу ЛС на 50% (для ЛС без "эффекта первого прохождения") и на 75% (для ЛС с "эффектом первого прохождения").

Коррекция дозы ЛС при заболеваниях печени, основанная на оценке белок-синтезирующей функции (по уровню альбумина плазмы крови). Если концентрация альбумина в сыворотке крови - <30 г/л, то дозу уменьшают на 50% для ЛС, обладающих "эффектом первого прохождения" и на 25% для ЛС, не обладающих "эффектом первого прохождения".

Пример расчета дозы ЛС при нарушении функции печени. Необходимо рассчитать поддерживающую дозу метилпреднизолона для пациента 45 лет, страдающего аутоиммунным циррозом печени и гемолитической анемией. У пациента при осмотре сознание ясное, кожные покровы желтушны, умеренный асцит. При обследовании выявлено: гемоглобин 91 г/л, гематокрит 30%, билирубин 60 мкмоль/л, альбумин 31 г/л, протромбиновое время 48%.

Для решения задачи:

1. Обратимся к разделам "Фармакокинетика" и "Режим дозирования" ТКФС, из раздела мы узнаем, что препарат метаболизируется в печени, а поддерживающая доза составляет 4-12 мг/сутки, т.е. средняя поддерживающая доза для лиц с нормальной функцией печени - 8 мг/сутки.
2. Определяем функцию печени по шкале Чайлда-Пью:
энцефалопатия - нет (ясное сознание) - 1 балл
умеренный асцит - 2 балла

билирубин 60 мкмоль/л - 3 балла
альбумин 31 г/л - 2 балла
протромбиновое время 48% - 2 балла

Всего - 10 баллов, что соответствует классу С (декомпенсированный цирроз).

Следовательно, среднюю поддерживающую дозу метилпреднизолона для лиц с нормальной функцией печени необходимо уменьшить на 50-75%. Поскольку метилпреднизолон не обладает "эффектом первого прохождения", уменьшим дозу на 50%.

$$\text{Доза поддерж.} = 8\text{мг} - (8\text{мг} * 0,5) = 4 \text{ мг}$$

Коррекция дозы ЛС с "эффектом первого прохождения" при заболеваниях печени с учетом биодоступности ЛС.

$$\text{Доза} = \frac{\text{Доза здорового} * \text{биодоступность, \%}}{100}$$

Приведем пример расчета дозы ЛС с "эффектом первого прохождения" при нарушении функции печени. Необходимо рассчитать суточную дозу галоперидола для пациента с шизофренией и острым вирусным гепатитом, если суточная доза для пациента с нормальной функцией печени составляет 10 мг.

Обратимся к разделу "Фармакокинетика" ТКФС, из раздела узнаем, что биодоступность галоперидола при пероральном приеме составляет 60%, отсюда следует что:

$$\text{Доза} = \frac{10\text{мг} * 60\%}{100} = 6 \text{ мг}$$

Наука и практика

Как проводить коррекцию дозирования при нарушениях функции почек? Почки, также как и печень, играют большую роль в фармакокинетике ЛС. Рассматривая назначение ЛС пациентам с поражением почек, необходимо выделять заболевания, сопровождающиеся снижением почечной функции, т.е. протекающие с почечной недостаточностью и без таковой. В обоих случаях необходимо избегать назначения потенциально нефротоксичных препаратов. Однако если у пациентов с почечной недостаточностью следует избегать применения ЛС, выводящихся почками в неизмененном виде, то в некоторых случаях заболевания почек с неизменной функцией, наоборот, назначают препараты, выводящиеся с мочой (например, использование уросептиков при пиелонефrite). Остановимся на особенностях назначения ЛС у лиц с почечной недостаточностью. Поскольку уремические токсины нарушают связывания ЛС с белками плазмы, процессы метаболизма в печени и пр., назначение любого ЛС требует особой осторожности. Как указывалось выше, важным фармакокинетическим параметром, на который следует обратить внимание при расчете дозы, является доля препарата, выводимая почками в неизмененном виде или в виде активных метаболитов (т.н. почечная фракция (fu)). Именно с помощью этого показателя рассчитывается доза ЛС при почечной недостаточности, что необходимо при применении:

- ЛС с узким терапевтическим диапазоном, которые выводятся почками в неизмененном виде более чем на 50%;
- ЛС, не являющиеся ЛС с узким терапевтическим диапазоном, которые выводятся в неизмененном виде более чем на 75%.

Для расчета дозы ЛС в первую очередь необходимо оценить почечную функцию. Для этого рассчитывают показатель клиренса креатинина по формуле Кокрофта-Гаулта с учётом массы тела, возраста и пола больного:

$$\frac{(140-\text{возраст}) * \text{масса тела, кг}}{\text{Cl креатинина, мл/с}} = \frac{\text{концентрация креатинина, ммол/л} * 50000}{\text{ммоль/л} * 50000}$$

Для женщин полученнное значение умножают на 0,85.

Далее необходимо решить пропорцию:

$$\frac{\text{Доза желаемая}}{\text{Доза в норме}} = (1-fu) + fu * \frac{\text{Cl креатинина мл/с}}{1,5}$$

Удобно использовать для расчета клиренса креатинина on-line калькуляторы, которые находятся в свободном доступе в Интернете:
<http://klinrek.ru/calcs/cca.htm>
http://www.kidney.org/professionals/KDOQI/gfr_calculator.cfm
http://www.nkdep.nih.gov/professionals/gfr_calculators

On-line калькулятор для расчета клиренса креатинина у детей находится на сайте: <http://www.klinrek.ru/calcs/ccc.htm>

Также можно воспользоваться калькулятором для расчета клиренса креатинина в программе Excel, скачать его можно по ссылке
http://web-med.narod.ru/item_298.html.

Следует отметить, что при почечной недостаточности происходит увеличение периода полувыведения многих ЛС и в результате их кумуляция в организме, поэтому требуется изменение не только дозы, но и кратности введения препараторов.

Пример расчета дозы ЛС при нарушении функции почек. Необходимо определить рациональный режим дозирования антибактериального препарата левофлоксацина для пациентки с пневмонией и хроническим гломерулонефритом 48 лет, весом 64 кг, концентрация креатинина - 160 мкмоль/л.

1. Обратимся к разделу "Фармакокинетика" инструкции или ТКФС, из раздела мы узнаем, что левофлоксацин на 70-87% выводится почками в неизмененном виде, т.е fu составляет примерно 0,8, а стандартная дозировка при пневмонии и нормальной функции почек составляет 500 мг/сутки, следовательно, при ХПН требуется коррекция дозы.

2. Рассчитаем клиренс креатинина:

Переведем единицы измерения: 160мкмоль/л соответствуют 0,16ммоль/л

$$\frac{(140-48\text{лет}) * 64\text{кг}}{\text{Cl креатинина, мл/с}} =$$

$$0,16 \text{ммоль/л} * 50000 * 0,85 = 0,625 \text{мл/с}$$

Значение 0,625мл/с соответствует 37,5 мл/мин. В данном случае имеет место умеренная почечная недостаточность.

3. Решим пропорцию:

$$\frac{\text{Доза желаемая}}{500} = (1-0,8) + 0,8 * \frac{0,625}{1,5}$$

$$\text{Доза желаемая} = 266 \text{мг}$$

То есть, согласно проведенным расчетам, суточную дозу необходимо снизить вдвое.

Кроме того, рассчитав значения клиренса креатинина, можно воспользоваться рекомендациями, приведенными в ТКФС: "При заболеваниях почек дозу снижают в соответствии со степенью нарушения функции: при клиренсе креатинина 20-50 мл/мин - по 125-250 мг 1-2 раза в сутки, 10-19 мл/мин - 125 мг 1 раз в 12-48 ч, меньше 10 мл/мин (включая гемодиализ) - 125 мг через 24 или 48 ч".

4. Определим кратность дозирования

При ХПН период полувыведения левофлоксацина удлиняется. Для выбора кратности режима дозирования обратимся к разделу "Фармакокинетика" ТКФС и, зная значения клиренс креатинина (37,5 мл/мин), определим, что в данном случае оптимальным будет назначение препарата 1 раз в сутки.

Заключение. Таким образом, качество изложения раздела "Фармакокинетика" инструкции по медицинскому применению ЛС и ТКФС является важной основой рационального выбора и применения ЛС, т.к. позволяет врачу обеспечить максимальную эффективность и безопасность данного ЛС. Однако это возможно только при формировании соответствующих компетенций использования фармакокинетической информации в клинической практике, что является одной из задач клинической фармакологии как на дипломном, так и на послевузовском этапах обучения врачей.

Практика судебного рассмотрения патентных споров: почему 2412 не равно 3/8-1, или что такое доктрина эквивалентов

Патент - хорошо, а хороший патент - еще лучше....

Как показывает история, развитие производства, в частности фармацевтической промышленности, на определенном этапе вызывает обострение конкуренции, что в свою очередь, приводит в действие различные механизмы конкурентной борьбы. Одним из таких механизмов является получение патента на производство того или иного продукта, например, фармацевтического препарата, или способа его производства. При этом, как известно, патент позволяет не только производить продукт или использовать запатентованный способ получения в собственном производстве, но также запрещать конкурентам производство, применение, использование и другое введение в гражданский оборот запатентованного продукта или способа.

Согласно одному из определений, патент - это своего рода договор между патентообладателем и государством. Предоставляя владельцу патента правовую охрану на изобретение сроком на 20 лет, государство и общество получает в обмен гарантированное право безвозмездного использования этого изобретения по окончании срока действия патента.

Указанный механизм создан с тем, чтобы обеспечить разработчику новой технологии конкурентное преимущество на время действия патента, в течение которого он может воспользоваться монополией на эту технологию и компенсировать расходы, которые уже понесены на разработку такого препарата и организацию его производства, а также обеспечить финансирование дальнейшего развития производства и проведения научно исследовательских работ по разработке новых препаратов.

Однако при этом возникает проблема обеспечения эффективного механизма регулирования этих прав в судебном порядке. В течение многих лет в России отсутствовала частная собственность, причем право на получение патента имели только иностранные физические ли-

ца и компании. И к настоящему моменту, несмотря на введение в действие IV части Гражданского Кодекса, регулирующей как имущественные, так и неимущественные права интеллектуальной собственности, к сожалению, мало кто, кроме специалистов, хорошо осознает возможности, предоставляемые патентом, и еще меньшее количество действительно эффективно использует на практике эти возможности.

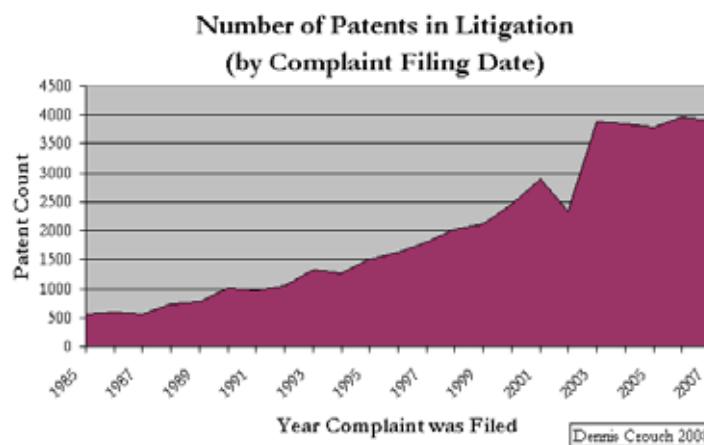
Отсутствие сложившейся практики рассмотрения судебных споров в этой области усугубляется в первую очередь отсутствием законодательной базы и четких правил рассмотрения таких споров в суде. Это часто приводит к парадоксальной ситуации, когда с одной стороны, есть патент, а с другой стороны, имеется предполагаемое нарушение патента, но при этом, с учетом неподготовленности судей, орган, предназначенный для того, чтобы принимать решения и выносить определения согласно четко прописанным в законе правилам решения таких споров, часто не способен выполнить свою функцию.

Наличие этих проблем ставит под сомнение саму суть патентной системы, призванной обеспечивать охрану прав на объекты интеллектуальной собственности, в первую очередь на изобретения, поэтому насущной необходимостью является внесение требуемых уточнений в

законодательство с тем, чтобы утвердить порядок рассмотрения и принятия решений по патентным спорам. Планируемое создание Патентного суда могло бы во многом помочь в решении этого вопроса, что не исключает необходимости тщательной законодательной проработки судебной процедуры в отношении патентных споров и внесения соответствующих положений в закон.

Если посмотреть на статистику судебных споров, например в США, то по данным PriceWaterhouseCoopers, в США в 2007 году было подано в суд 2896 исков по патентным спорам, что составило примерно 1,5% от количества выданных в этом году патентов (183831 патент). Как видно из приведенного графика, это соотношение колеблется от года к году, однако составляет в общем от 1 до 1,5%.

Если попробовать рассчитать аналогичное соотношение для РФ, то по данным справочно-правовой системы Консультант-Плюс, за 2008 Высшим Арбитражным Судом и областными арбитражными судами в совокупности было рассмотрено около 120 дел по патентным спорам (в том числе в отношении полезных моделей), а в 2007 году - около 50 дел, что составляет примерно 0,2% в 2007 году (от общего количества 23028 выданных патентов) и примерно 0,4% в 2008 году (от общего количества 28808 выданных патентов), хотя в целом в тех же



Юридическая консультация

2007 и 2008 годах было рассмотрено всего около 2500 и 3000 дел по интеллектуальной собственности, большинство из которых соответственно приходится на споры по товарным знакам. Хотя рост очевиден, к сожалению, часто отсутствие правоприменимой практики приводит к невозможности быстрого и эффективного решения таких споров, причем трудности испытывает как патентообладатель при реализации своих прав, так и добросовестный производитель, в том случае когда патентообладатель с помощью своих патентов пытается монополизировать рынок и препятствовать конкуренции.

Так, в настоящий момент в производстве Арбитражного суда г. Москвы находится дело по иску ЗАО НПК "Комбиотех" к компании "Серум Инститют оф Индия Лтд." о признании "Серум Инститют оф Индия Лтд." нарушителем патента РФ №2238105 на изобретение, защищающее рекомбинантную вакцину для профилактики вирусного гепатита В.

Патентом РФ №2238105 защищена рекомбинантная вакцина (далее, вакцина RU2238105) для профилактики вирусного гепатита В, содержащая эффективное количество поверхностного антигена вирусного гепатита В (HBsAg), адьювант и физиологически приемлемый разбавитель, отличающаяся тем, что в качестве антигена вируса гепатита В рекомбинантная вакцина содержит HBsAg/adw, полученный путем культивирования штамма дрожжей Pichia angusta VKPMY-2412, (независимый п.1) или HBsAg/ayw, полученный путем культивирования штамма дрожжей Pichia angusta VKM Y-2924D (п.3), или смесь HBsAg/adw и HBsAg/ayw в равных количествах (п.5).

Владелец патента РФ №2238105 (НПК "Комбиотех") считает, что данный патент реализован в рекомбинантной вакцине гепатита В (рДНК), распространяемой "Серум Инститют оф Индия" на территории РФ.

Вопрос нарушения патентных прав регулируется IV частью Гражданского Кодекса Российской Федерации, согласно пункту 3 статьи 1358 которой "изобретение или полезная модель признаются использованными в продукте или способе, если продукт содержит, а в способе использован каждый признак изобрете-

ния или полезной модели, приведенный в независимом пункте содержащейся в патенте формулы изобретения или полезной модели, либо признак эквивалентный ему и ставший известным в качестве такового в данной области техники до совершения в отношении соответствующего продукта или способа действий, предусмотренных п. 2 данной статьи".

НПК "Комбиотех" сделал вывод о нарушении п. 1 патента РФ №2238105 компанией "Серум Инститют оф Индия" на основании инструкции по применению № 01-11/2-06, 17.01.2006, прилагаемой к вакцине гепатита В производства компании "Серум Инститют оф Индия" (далее, вакцина "Серум Инститют оф Индия"). При этом, поскольку вакцина "Серум Инститют оф Индия" содержит только поверхностный антиген типа HBsAg/adw, независимые пункты, в которых упомянуты другие типы поверхностного антигена, в частности п. 3, в котором указан HBsAg/ayw, полученный путем культивирования штамма дрожжей Pichia angusta VKM Y-2924D, и п. 5, в котором указана смесь HBsAg/adw и HBsAg/ayw в равных количествах не рассматриваются.

Действительно, в инструкции по применению вакцины производства "Серум Инститют оф Индия" указано следующее: Вакцина гепатита В рекомбинантная содержит очищенный поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), полученный путем культивирования генетически модифицированных дрожжевых клеток Hansenula polymorpha, в которые встроен ген антигена (HBsAg). Консервант - тиомерсал. При этом следует пояснить, что название дрожжей Hansenula polymorpha является синонимом названию Pichia angusta, и таким образом, специалисту понятно, что в патente РФ и в вакцине "Серум Инститют" использован один и тот же вид дрожжей. (См. Hansenula polymorpha. Biology and Applications. Edited by G.Gellissen, 2002, стр. 3-4).

Далее, поскольку в инструкции по применению отсутствовало указание того, какой именно штамм Hansenula polymorpha использован компанией "Серум Инститют оф Индия" для производства вакцины, специалисты компании "Комбиотех" сделали вывод о том, что используют именно штамм, указанный в

принадлежащем компании патенте РФ №2238105, и поэтому в адрес предполагаемого нарушителя патента было направлено письмо с предложением прекратить нарушение или заключить лицензионное соглашение.

Получив уведомление, компания "Серум Инститют оф Индия" проанализировала технологию, которую она использует для получения вакцины, и пришла к заключению, что поставляемый на российский рынок продукт не содержит всех признаков, приведенных в независимом пункте формулы изобретения патента РФ №2238105 на имя НПК "Комбиотех". В частности компания "Серум Инститют оф Индия" не использует для производства вакцины указанный в патенте штамм Hansenula polymorpha VKPMY-2412, а использует другой штамм этих дрожжей, Hansenula polymorpha K3/8-1, отличный от указанного в патенте и полученный от немецкой фирмы-разработчика "Рейн Байотек".

Соответственно, специалистами компании "Серум Инститют оф Индия" был сделан вывод о том, что их коммерческая деятельность по производству вакцины и ввозу ее в РФ не нарушает прав НПК "Комбиотех" как владельца патента РФ №2238105.

В подтверждение этого компания "Серум Инститют оф Индия" предоставила результаты проведенного патентными поверенными фирмой "Патентика" сравнительного экспресс-анализа признаков вакцины и признаков, указанных в независимом пункте формулы изобретения по патенту, а также сослалась на результаты проведенного индийской фирмой "GVK-BIO" перед выходом на рынок РФ поиска на патентную чистоту продукта-вакцины, который также показал отсутствие нарушения патента.

Согласно представленным данным, используемая компанией "Серум Инститют оф Индия" технология была создана еще в 1999 году фирмой-разработчиком "Рейн Байотек", запатентована в нескольких странах (см. патент США 6,428,984 и Европейский патент ЕР №1088076), описана в открытых источниках и соответственно стала общественным достоянием в тех странах, в которых патент на эту технологию не был получен, в частности в Индии и в Российской Федерации. Таким образом,

компания "Серум Инститют оф Индия" полагала, что (1) используемая на территории Индии технология производства вакцины и (2) ввозимая на территорию РФ вакцина, произведенная по этой технологии, не нарушают патентных прав третьих лиц ввиду отсутствия у компании-разработчика "Рейн Байотек" патента на эту технологию на территории РФ и Индии. А как мы знаем, при отсутствии патента или истечении срока его действия технология становится частью общественного достояния, или, иными словами, что не запрещено, то разрешено.

Однако компания "Комбиотех" не удовлетворилась ответом "Серум Инститют оф Индия" и подала иск в суд о нарушении патента РФ №2238105. Теперь суд должен принять решение о том, имеется или нет нарушение патента.

Поскольку этот случай является хорошим примером патентного спора в области фармацевтики, рассмотрим подробно признаки, указанные в формуле изобретения по п. 1 патента РФ №2238105, и признаки вакцины "Серум Инститют оф Индия".

К сожалению, на момент возникновения патентного спора информация о штамме-производителе, используемом для производства вакцины компанией "Серум Инститют оф Индия", не была доступна в открытых источниках и также отсутствовала в инструкции по применению вакцины, в которой должны были быть указаны сведения о компонентах, входящих в состав лекарственного средства, что и явилось первым толчком к возникновению спора.

Однако, оказалось, что такая информация имеется в Удостоверении о регистрации данной вакцины Росздравнадзором под номером ЛС-001140 от 19.01.2006, действующем на данный момент, которое, также как и инструкция по применению, является официальным документом, идентифицирующим вакцину. (См. сведения о зарегистрированных лекарственных средствах, ЛС-001140, 19.01.2006. Вакцина гепатита В рекомбинантная (рДНК). Вакцина для профилактики вирусного гепатита В, суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл (ампулы, флаконы) 0.5, 1, 5, 10 мл; сус-

пензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл (бутили полиэтиленовые) 4, 10, 20 л "Серум Инститют оф Индия Лтд", 2006. (Приложение 1)).

В частности, в данном разрешении на применение ЛС-001140 указано, что Вакцина рекомбинантная для профилактики вирусного гепатита В получена путем культивирования генетически модифицированных дрожжевых клеток Hansenula Polymorpha K-3/8-1, в которые встроен ген поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg). (См. приложение к регистрационному удостоверению ЛС-001140 от 19.01.2006 г. (пункт 7), нормативная документация для контроля качества препарата НД 42-13956-05, на стр.11 НД 42-13956-05 указан производственный штамм Hansenula polymorpha (рекомбинантный штамм, содержащий HBsAg) К 3/8-1 ADW 001/4/7/96).

Как следует из Статьи 1358, п.3 IV части ГКРФ, для того, чтобы установить наличие нарушения патента, необходимо выяснить, содержится ли в продукте каждый признак независимого пункта формулы изобретения, или признак эк-

№	Признаки независимого пункта формулы изобретения по патенту РФ №2238105	Признаки, характеризующие продукт компании "Serum Institute of India"	Совпадение
1	Рекомбинантная вакцина для профилактики вирусного гепатита В	Вакцина гепатита В рекомбинантная (профилактика гепатита В)	совпадает
2	содержащая эффективное количество поверхностного антигена вирусного гепатита В (HBsAg)	содержащая некоторое количество поверхностного антигена вирусного гепатита В (HBsAg), которое, по-видимому, является эффективным	совпадает (хотя в описании вакцины "Serum Institute" данный признак не приведен в явном виде, поскольку данная вакцина прошла все необходимые клинические испытания, она содержит кол-во HBsAg, которое обычно принято называть "эффективным")
3	адьювант	алиюминия гидроксид (Адьювант)	совпадает
4	и физиологически приемлемый разбавитель	и физиологически приемлемый разбавитель (верхний слой - прозрачная бесцветная жидкость)	совпадает
5	отличающаяся тем, что в качестве антигена вируса гепатита содержит HBsAg/adw	содержащая в качестве антигена вируса гепатита В поверхностный антиген HBsAg/adw	совпадает
6	полученный путем культивирования штамма Pichia angusta VKPMY-2412	полученный путем культивирования штамма Hansenula polymorpha (Pichia angusta) K3/8-1	не совпадает

Юридическая консультация

вивалентный ему и ставший известным в качестве такового в данной области техники до совершения действий, указанных в пункте 1 статьи 10, в отношении продукта или способа.

С учетом сведений, указанных в Регистрационном удостоверении вакцины в РФ № ЛС-001140, выданном Росздравнадзором от 19.01.2006, приложение 7 нормативной документации, можно теперь вернуться к рассмотрению вопроса о том, содержит ли продукт-вакцина производства компании "Серум Инститют офф Индия" каждый признак изобретения, приведенный в независимом пункте формулы изобретения, содержащейся в патенте РФ №2238105, в частности признак "полученный путем культивирования штамма дрожжей Hansenula polymorpha ВКПМ Y-2412", либо признак, эквивалентный ему.

1. Во-первых, рассмотрим возможность прямого или буквального нарушения патента РФ №223 8105.

В инструкции к вакцине указано, что вакцина содержит очищенный поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), полученный путем культивирования генетически модифицированных дрожжевых клеток Hansenula polymorpha, в которые встроен ген антигена (HBsAg). Далее, как следует из текста Свидетельства о Регистрации вакцины ЛС-001140 от 19.01.2006, при получении вакцины использован другой штамм дрожжей Hansenula polymorpha, а именно К-3/8-1.

Таким образом, при изучении текста этих двух документов, можно сделать однозначный вывод о том, что спорная вакцина не содержит признака, который бы указывал на то, что использован именно штамм дрожжей Hansenula polymorpha ВКПМ Y-2412, и соответственно, что буквальное нарушение независимого пункта 1 формулы изобретения к патенту РФ №2238105 отсутствует.

Кроме того, в связи с тем, что вакцина, как того требует ВОЗ, содержит очищенный поверхностный антиген вируса гепатита В, причем под "очищенным" подразумевается очистка от дрожжевой ДНК, встает вопрос о самой возможности идентификации в вакцине указанного признака "полученный путем культиви-

рования штамма дрожжей Hansenula polymorpha ВКПМ Y-2412", и мы еще вернемся к этому вопросу позже.

2. Далее, как следует из Статьи 1358, п.3 части 4 ГКРФ, следует также рассмотреть эквивалентность признаков.

Для непосвященных в таинство патентного законодательства стоит пояснить, что доктрина эквивалентов впервые была принята в США в позапрошлом веке для того, чтобы лишить возможности воспользоваться за счет не значительных изменений чужим изобретением, на которое выдан патент.

Эквивалентность применительно к определению объема прав - это признание того, что по меньшей мере одно из входящих в совокупность технических средств (признаков), используемых для решения поставленной изобретателем задачи и указанных в патентной формуле, может быть заменено другим, при этом конечный результат остается тем же, и принцип или путь решения поставленной задачи сохраняется неизменным. В самом общем виде технически эквивалентными средствами считаются такие средства, которые на определенный период времени известны специалисту в конкретной области как выполняющие одну и ту же функцию с одинаковым результатом. Например, в области фармацевтики в качестве эквивалентных признаков могут рассматриваться различные вспомогательные компоненты, добавки, загустители, глиданты, разрыхлители, капсулирующие агенты, т.п. Например, если известно, что два разрыхлителя являются взаимозаменяемыми, а в формуле изобретения в качестве вспомогательного компонента-разрыхлителя указан один из них, то при использовании нарушителем другого разрыхлителя, о котором известно, что он выполняет ту же функцию с тем же результатом, все равно будет признано нарушение патента.

Согласно практике применения доктрины эквивалентов, в настоящее время выработаны следующие основные положения, которые используются в ряде стран, включая РФ, при рассмотрении дел о нарушении патентов в судебном производстве, и которые изложены в книге В.Ю. Джермакяна "Патентное право по Гражданскому кодексу Российской Федерации" (ОАО ИНИЦ Патент, 2009),

а также в ранее опубликованной статье "К вопросу о толковании эквивалентных признаков по Патентному закону РФ" (В.Ю. Джермакян, журнал Патентный поверенный. 2006. № 4). (Джермакян В.Ю. с 1971 по 2005 гг. работал в Роспатенте, в т.ч. Первым заместителем директора по экспертизе Федерального института промышленной собственности Российской агентства по патентам и товарным знакам, в настоящее время аккредитован в ГУ РФ "Центр судебной экспертизы" при Минюсте России в качестве судебного эксперта в области изобретений и полезных моделей.) Основные принципы анализа и схемы принятия решений также изложены в работе "Применение теории эквивалентов при толковании в судах объема патентной охраны изобретений в области естественных наук" (Соболев А.Ю., Залесов А.В., Изобретательство, №9, 2004, Москва).

При этом с одной стороны, доктрина эквивалентов играет важную роль при расширительном толковании патентной формулы и препятствует нарушителям мошенническим путем обойти патент и выйти на рынок с продукцией, по сути являющейся контрафактной.

Однако одновременно доктрина эквивалентов решает и другую, не менее важную задачу, а именно лишает недобросовестных патентообладателей возможности необоснованного расширения объема предоставленных им исключительных прав при толковании патентной формулы. Это направлено на то, чтобы патентообладатель не смог monopolизировать рынок, препятствовать развитию добросовестной конкуренции и таким образом сдерживать развитие технического прогресса.

В частности, согласно сложившейся практике, доктрина эквивалентов при рассмотрении судебных споров не применяется в следующих случаях:

- если в патентной формуле указывается на использование только одного из известных средств, в чем и стоит новизна изобретения, то объем прав не может быть расширен на основе теории эквивалентов;
- заменяющий элемент не признается эквивалентом, если при его применении запатентованный объект перестает отвечать условиям патен-

тоспособности (теряет новизну или изобретательский уровень).

Теперь применим указанные выше положения в отношении (а) независимого пункта 1 формулы изобретения к патенту РФ №2238105 и (б) признаков вакцины против гепатита В производства "Серум Инститют оф Индия", в том виде, как они представлены в инструкции и Свидетельстве о регистрации вакцины ЛС-001140 от 19.01.2006.

1. В описании патента РФ №2238105 на дату подачи отсутствовало указание на возможность использования в качестве штамма дрожжей какого либо другого равнозначного штамма; наоборот, в патente указано, что именно данный штамм ВКПМ Y-2412, и никакой другой штамм, при использовании согласно патенту для получения вакцины обеспечивает решение поставленной в патенте задачи, что отражено в независимом пункте 1 формулы изобретения к патенту РФ №2238105 путем указания признака "полученный путем культивирования штамма дрожжей Hansenula polymorpha ВКПМУ-2412" после слов "отличающийся тем, что", т.е. именно указанный признак определяет новизну патента РФ №2238105 (см. формулу изобретения, п.1).
2. Если заменить признак п.1 формулы изобретения "полученный путем культивирования штамма дрожжей Hansenula polymorpha ВКПМУ-2412" на признак вакцины "полученный путем культивирования штамма дрожжей Hansenula polymorpha K-3/8-1", то при этом запатентованный объект теряет новизну, поскольку на дату приоритета изобретения по патенту РФ №2238105, т.е. на 14.03.2003, было известно применение штамма Hansenula polymorpha K-3/8-1 для получения с высоким выходом поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), см. публикацию уже упомянутого выше Европейского патента EP 1088076 (опубл. 02.11.2000 как WO 2000/065065) и патента США 6,428,984, то такой признак, по-видимому, действительно можно было бы считать эквивалентным и известным в качестве такового до совершения указанных действий, предусмотренных п.2 Статьи 1358, части IV части ГКРФ, т.е. предполагаемого нарушения патента и даже ранее, еще до подачи заявки на патент РФ №2238105. Так что, если бы он был обнаружен в процессе экспертизы, скорее всего патент не был бы выдан.

ласти, например, монографии Hansenula Polymorpha Биология и практическое применение, изд-во Wiley -VCH Verlag GmbH, ФРГ, 2002, и статьи R.A. Heijtink et al. Hepatitis B surface antigen (HBsAg) derived from yeast cells (Hansenula polymorpha) used to establish an influence of antigenic subtype (adw2, adr, ayw3) in measuring the immune response after vaccination, 17.03.2002, и, таким образом перестает отвечать условиям патентоспособности.

Таким образом, при ответе на вопрос в соответствии с законодательством, 4 гл. Гражданского Кодекса, может ли считаться признак "полученный путем культивирования штамма дрожжей Hansenula polymorpha K3/8-1" эквивалентным признаку "полученный путем культивирования штамма дрожжей Hansenula polymorpha ВКПМУ-2412" и ставший известным в качестве такового в данной области техники до совершения действий, указанных в пункте 1 статьи 10, в отношении продукта или способа, следует принять во внимание два аспекта.

1. Поскольку на дату приоритета изобретения по патенту РФ №2238105, т.е. на 14.03.2003, было известно применение штамма Hansenula polymorpha K-3/8-1 для получения с высоким выходом поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), см. публ. Европейского патента EP1088076 (опубл. 02.11.2000 как WO 2000/065065) и патента США 6,428,984, то такой признак, по-видимому, действительно можно было бы считать эквивалентным и известным в качестве такового до совершения указанных действий, предусмотренных п.2 Статьи 1358, части IV части ГКРФ, т.е. предполагаемого нарушения патента и даже ранее, еще до подачи заявки на патент РФ №2238105. Так что, если бы он был обнаружен в процессе экспертизы, скорее всего патент не был бы выдан.
2. Однако, поскольку указанный признак штамма ВКПМ Y-2412 (а) определяет новизну патента РФ №2238105 и (б) замена этого признака на признак вакцины "полученный путем культивирования штамма дрожжей Hansenula polymorpha K-3/8-1" приводит к несоответствию патента критериям

патентоспособности, согласно сложившейся практике решения судебных споров, доктрина эквивалентов в данном случае неприменима, и нарушение патента РФ 2238105 отсутствует.

Проведенный анализ вакцины, характеризуемой признаками, указанными в Свидетельстве о Регистрации вакцины в РФ, номер ЛС-001140 от 19.01.2006, дает однозначный отрицательный ответ на вопрос о возможном нарушении патента РФ № 2238105. Напрашивается вопрос, если бы такой анализ провели специалисты компании "Комбиотек" после предоставления им компанией "Серум Инститют оф Индия" информации об используемом ими для производства вакцины штамме K3/8-1, сочли бы они целесообразным подачу иска в суд?

На этом можно было бы и закончить настоящий анализ, однако данный патентный спор имеет и другие интересные аспекты. В частности, проведенный анализ признаков и их рассмотрение в свете доктрины эквивалентов дает повод усомниться в правомерности выдачи такого патента.

Действительно, формула патента составлена в так называемой форме "продукт-через-способ", принятой в тех случаях, когда полученный продукт не может быть охарактеризован с полнотой, достаточной для его идентификации, например, согласно правилам Составления, подачи и рассмотрения заявки на изобретение, которые действовали на дату подачи заявки по патенту РФ №2238105, "для соединений с неустановленной структурой приводятся физико-химические и иные характеристики (в том числе признаки способа получения), позволяющие отличить данное соединение от других. - см. п. 3.2.4.3(2) и п 3.3.4 Правил). Однако, на момент подачи заявки на патент RU2238105 были хорошо известны способы, позволяющие определить структуру антигена HBsAg, используемую в патентуемой вакцине (см., например, Кнопре Д.Г., Мызина С.Д. Биологическая химия. в 3. в Москва: Высшая школа, 2000. в 479 с.), и таким образом, использование признаков способа для характеристики вакцины в патенте РФ №2238105 не оправдано.

Юридическая консультация

На дату подачи заявки компании "Комбиотех" на рынке существовало несколько рекомбинантных вакцин для профилактики гепатита В, поэтому чтобы отличить вакцину, разработанную "Комбиотех", которая по составу и свойствам мало чем отличалась от известных вакцин, в формулу изобретения были введены признаки способа ее получения, в частности, штамма производителя. Однако, могут ли такие признаки позволить отличить вакцину по патенту РФ №2238105 от других известных вакцин? Как уже было указано выше, все вакцины, поступающие в продажу, согласно требованиям ВОЗ, должны быть тщательно очищены от любых субстратов, т.е. вакцины содержат очищенный поверхностный антиген вируса гепатита В, причем под "очищенным" подразумевается очистка от дрожжевой ДНК. Таким образом, встает вопрос о самой возможности идентификации в любой вакцине указанного признака "полученный путем культивирования штамма дрожжей Hansenula polymorpha ВКПМ Y-2412", или, иначе говоря, в формулу был введен признак, не позволяющий идентифицировать вакцину.

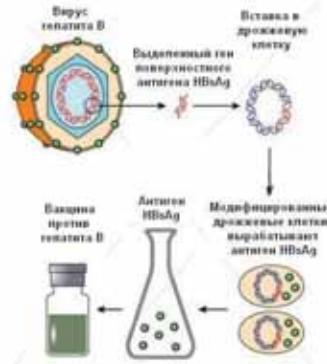
Проведенный нами анализ показал, что до даты начала действия RU 2238105 (14 марта 2003г.) были хорошо известны рекомбинантные вакцины, содержащие поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), полученный путем культивирования дрожжей Hansenula Polymorpha (Pichia angusta). В частности, HBsAg, полученный путем культивирования Hansenula Polymorpha, является активным ингредиентом следующих вакцин: AgB (комерчески доступна в Аргентине с 1995г., производитель Laboratorio Pablo Cassara, Schaefer S. et al. in G.Gellisen (ed): Hansenula polymorpha: Biology and Application, Wiley-VCH 2002 глава 12, EP00/03476), Biovac B (Wockhardt, Индия, совместно с немецкой компанией, с 2001 г. Rhein Biotech GmbH, см статья из газеты Indian Express Newspapers, 2000) и Неравакс-Гене (Korea Green Cross, с 1997г.). Даные вакцины упомянуты в книге G.Gellisen (ed): Hansenula polymorpha: Biology and Application, Wiley-VCH 2002. Также известно использование других типов дрожжей, например, Pichia pastoris, для получения рекомбинантных поверхностных антигенов гепатита В (Gregg et al., Biotechnology 5 479 (1987),

(EP0226846)), Gellissen Heterologous protein production in methylotrophic yeasts/ Appl Microbiol Biotechnol (2000) 54: 741-750). В приведенных источниках описаны вакцины, содержащие поверхностный антиген, полученный путем культивирования одного из многочисленных микроорганизмов, о которых известно, что они пригодны для эффективного продуцирования антигенов гепатита В. В частности, описано получение антигена HBsAg/adw в дрожжах Hansenula polymorpha (Picha angusta), причем указано, что использование именно этого вида дрожжей обеспечивает повышенную эффективность продуцирования целевого белка.

Известна также рекомбинантная вакцина Неравакс-Гене, содержащая поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) серотипа adw, полученный путем культивирования дрожжей Pichia angusta, адьювант и физиологически приемлемый разбавитель, технология получения которой описана в книге "Hansenula polymorpha. Biology and application" (Hansenula polymorpha. Biology and application под ред. Gerd Gellissen, Wiley-VCH, 2002, 365 р). Данная монография обобщает результаты многолетних исследований, посвященных дрожжам Pichia angusta (Hansenula polymorpha, Roggenkamp et al, 1986), подробно описанным в патентных и научно-исследовательских источниках. Получение рекомбинантных вакцин в Hansenula polymorpha также описано в многочисленных патентах и заявках на патент, неполный список которых включает US 5741672(07.06.1995), US6428984 (06.08.2002), US 5240838 (31.08.1993).

Из приведенных данных напрашивается вывод о том, что изобретение, защищенное патентом РФ №2238105, скорее всего, не обладает изобретательским уровнем. Однако это уже выходит за рамки рассматриваемого нами патентного спора, поскольку в суде рассматривается вопрос о предполагаемом нарушении формулы изобретения по действующему в настояще время патенту.

Какие выводы можно сделать из нашего анализа? Хотя решение данного спора в настояще время находится на рассмотрении в судебной инстанции, и об окончательном решении суда будет известно еще не скоро, данная ситуация является показательной в нескольких от-



ношениях.

Во-первых, патентообладатель может сделать вывод о том, что не всякий патент, который по сути призван служить в качестве средства защиты бизнеса от конкурентов, хорош для наступления. Если формула изобретения составлена узко, а защищено конкретное решение, то и защита, предоставляемая этим патентом, также будет весьма ограниченной.

Во-вторых, производитель, и в частности производитель генериков, перед выходом на рынок обязательно должен провести поиск на патентную чистоту и при малейших сомнениях постараться решить потенциальный спор еще до выхода с продуктом на рынок, или хотя бы маркировать продукцию с максимальной ясностью, исключающей всякую возможность неоднозначного толкования с тем, чтобы не дать патентообладателю повода заподозрить нарушение патента.

В-третьих, при отсутствии наработанной практики судебного решения таких споров в РФ, до тех пор пока у нас не начнет работать Патентный суд, возможно, что в таких ситуациях имеет смысл обращаться к альтернативным способам решения споров? Например, при ВОИС (Всемирной Организации Интеллектуальной Собственности) существует институт медиаторов, который имеет непрекращающий международный авторитет и значительный опыт решения споров в разных областях интеллектуальной собственности, к которому можно обратиться при возникновении спорных ситуаций. При этом стоимость услуг медиаторов ВОИС заметно ниже стоимости рассмотрения споров в наших судах.

Новости AESGP

Ответ Европейского Комитета

Мартин Тербергер (Martin Terberger), глава фармацевтического отдела при Европейском Комитете, высказался о проблеме фальсификации лекарственных средств. 2010 год должен стать годом важных межведомственных переговоров на тему фальсификации медикаментов. Сфера применения основных мер безопасности является одним из наиболее актуальных вопросов, в том числе для производства активных веществ в странах третьего мира. М.Тербергер озабочен нахождением и поддержанием баланса между модернизацией производственного процесса и защитой здоровья граждан.

В контексте предложения Европейского Комитета о фальсифицированных медикаментах AESGP 7 мая 2009 года выпустила документ с изложенными позициями. С того времени ассоциация приняла более подробное положение, касающееся использования активных фармацевтических веществ и наполнителей.

Европейский Парламент считает возможным уменьшить период проверки до одной недели

В июле 2009 года Европейская Комиссия объявила, что все решения Комитета, связанные с изделиями медицинского назначения, будут представлены в Европейский Парламент для изучения. Европейский Парламент имеет полномочия на рассмотрение документации в рамках межведомственных соглашений.

Комитет заявил, что период ознакомления будет сокращён до семи дней с момента заключения соглашения с ответственным комитетом Европейского Парламента. Укороченный порядок рассмотрения, однако, не применяется при следующих обстоятельствах:

1. Если решения Комитета не согласованы с Европейским Медицинским Агентством (EMEA);
2. Если государства-члены ЕС в ходе голосования призвали обсудить решение на пленарном заседании Постоянной Парламентской Комиссии;
3. В случае когда решение Постоянной Парламентской Комиссии отрицательное.

Комиссия отметила, что новое правило вступит в силу немедленно. На практике дополнительные семь дней ознакомления с документацией будут использоваться для подготовки окончательного утверждения Комиссией.

Фармацевтическим компаниям предписывается воздерживаться от контактов с членами Комиссии с целью ускорения принятия решения касательно их продукции.

Европейская Комиссия утвердила три вакцины против свиного гриппа меньше чем за одну неделю

В соответствии с недавним соглашением между Комитетом по Окружающей среде и Комитетом Здравоохранения и Безопасности пищевых продуктов при Европейском парламенте Европейская Комиссия смогла представить в очень короткий срок процедуру регистрации трёх вакцин против свиного гриппа (A/H1N1).

Следуя рекомендациям Европейского Медицинского Агентства (EMEA), решения о регистрации этих трёх вакцин были утверждены Европейским Комитетом 29 сентября 2009 года.

Международное сотрудничество

Европейское Медицинское Агентство (EMEA) реализовало первый доклад рабочей группы Фармакологического комитета по фармаконадзору (Pharmacovigilance Working Party)

Рабочая группа Комитета по лекарственным средствам при Фармакологическом Комитете по фармаконадзору, которая встречается каждый месяц в рамках Европейского Медицинского Агентства (EMEA) в Лондоне, проводит обсуждение по вопросам безопасности лекарственных средств в ЕС. Европейское Медицинское Агентство недавно приняло решение о создании по итогам ежемесячных заседаний рабочую группу Фармакологического Комитета по фармаконадзору. Задача группы - увеличить прозрачность действий Европейского Медицинского Агентства.

В этот ежемесячный доклад рабочей группы Фармакологического Комитета по фармаконадзору включены следующие результаты:

1. Рекомендации рабочей группы о регистрации продуктов медицинского назначения к уполномоченным администрациям стран-членов ЕС;
2. Окончательные принципы управления по Фармакологическому Комитету по фармаконадзору;
3. Информация относительно тем, которые рабочая группа выносит на публичные конференции или официальные консультации;
4. Общие вопросы по организационным мероприятиям, регулирующим механизмы внутри ЕС, стратегии и методики управления.

ВОЗ: Стандарт GMP для фармацевтических препаратов, содержащих опасные вещества

С помощью Всемирной Организации Медицинских Производителей (WSMI) AESGP проводит консультации на тему двух важных законопроектов, предложенных ВОЗ. Первый законопроект - так называемое "Правило надлежащей производственной практики фармацевтических продуктов, содержащих опасные вещества", которое внедряется в процесс производства и упаковки фармацевтической продукции, содержащей опасные вещества.

Основное внимание обращено к кондиционированию воздуха и вентиляционным системам. Кроме того, проводятся мероприятия по защите персонала. Области производства, о которых сказано в документе, являются зонами, в которых обработка фармацевтических изделий может привести к перекрестному заражению персонала или выбросу токсических веществ в окружающую среду. Стандарт производства касается разработки и развития производственного оборудования, хранения и производства готового продукта.

ВОЗ предлагает пересмотреть практику перераспределения фармацевтической продукции

ВОЗ выступила с инициативой проекта по "Предложению о пересмотре ВОЗ практики распределения фармацевтической продукции". Этот проект представлен в качестве рекомендации Международной Комиссии по Фальсификации Медицинской Продукции (IMPACT). Основные принципы проекта также могут быть использованы для приборов медицинского назначения.

Вот основные позиции документа, заявленные ВОЗ:

1. Необходимо создание процедуры, при которой в одном месте происходит описание документации, а также визуально или аналитически выявляется потенциально контрафактная продукция. В случае идентификации контрафактной продукции необходима возможность оперативного уведомления обладателя рыночной регистрации и соответствующих национальных или международных регулирующих органов.
2. В случае полной совместимости изделия с международными нормами система кодирования и идентификация должна быть разработана с внедрением во все этапы цепочки производства, хотя подразумевается, что дифференцированный подход может быть использован для различных видов продукции в разных регионах. Новые технологии обеспечивают прозрачность и возможность проследить весь производственный процесс от субстанций до готового продукта.

Фирменные знаки и юбилейные значки фармацевтических производителей

Мы продолжаем рассказ о фармацевтических предприятиях, выпускавших свои памятные знаки и значки. В данном номере журнала мы обратимся к тем заводам, которые в прошлом находились в союзных республиках СССР. Некоторые из них работают и сегодня, некоторые переименованы, иные прекратили свое существование.

Латвия

Завод "Биохимреактив"



После распада СССР латвийский "Биохимреактив" выжил и превратился в "Биолар" - предприятие, которое сегодня выпускает продукцию более ста наименований, экспортируя ее по всему миру. В далекие 60-е, когда в СССР вслед за электрификацией, колханизацией и индустриализацией была объявлена всеобщая "химизация", на торфяных болотах латвийского поселка Олайне выросли сразу три гиганта: "Биохимреактив", Олайнский фармацевтический завод и завод по переработке пластмасс. Предприятие вместе с исторической родиной утратило право на производство части своей продукции. "Умерло" мощнейшее медицинское направление "Биохимреактива": пришлось отказаться от выпуска фенибуата, входившего в аптечку космонавтов, знаменитого лизоцима - базы для многих эффективнейших антиожоговых средств. Базой для возрождения предприятия стало лакокрасочное направление. "Биолар" выпускает акриловые смолы для фасадных и дорожных красок, эпоксидно-фенольные лаки и эмали для консервной промышленности. Сейчас "Биолар" в плотную занимается разработкой производства молочной кислоты. Если удастся найти дешевый способ ее получения, то от этого по цепочке пойдут эфиры - мономеры - полимеры, т.е. сырье совершенно нового типа.

Объединение "Сигфарм"



Предприятие под таким названием существовало в период с 1993 по 2005 гг. и занималось выпуском фармацевтических препаратов для ветеринарии. Один из них - йодоксид - эффективно применяли для профилактики и лечения при воспалительных процессах, в том числе при подострых и хронических гнойных эндометритах у коров. Нам удалось найти несколько исторических фактов. В феврале 1946 года Государственный совет Комиссаров ЛатССР принял решение о создании Института Животноводства и Зоогигиены как отделения латвийской Академии Наук. В мае 1956 года институт после реорганизаций начал работать в подчинении латвийского Министерства сельского хозяйства как научно-исследовательский институт биотехнологии и ветеринарии "Sigra". В 80-х годах прошлого века на базе института была создана Ассоциация "Sigra", в которую помимо института входили сельскохозяйственная компания "Krimulda", ферма "Sigulda", животноводческие экспериментальные станции "Jaunpils", "Латгале", "Lielplatone", экспериментальная производственная лаборатория "Sigfarm" и станция исследования животноводства "Aiviekste". В связи с вступлением Латвии в Евросоюз продолжились изменения, и с 2004 институт стал Агентством Латвийской Сельскохозяйственной Академии "Научно-исследовательский институт Биотехнологии и Ветеринарии "Sigra".

Молдова

Фармацевтическое предприятие "Фармако"



АО "Фармако" на сегодняшний день считается одним из самых крупных производителей жизненно важных отечественных лекарственных препаратов. Свою деятельность предприятие начало в 1939 году с создания химико-фармацевтической лаборатории "Фармако" и до 1998 года являлось единственным фармацевтическим производителем в Республике Молдова.

Образование

Техническое и технологическое становление предприятия началось в 1958 году и было завершено в 1967 году одновременно с вводом в эксплуатацию нового производственного корпуса. В течение 1997-98 гг. была проведена реконструкция и переоснащение предприятия новой технологической линией.

Украина

Харьковский химфармзавод "Красная Звезда"

Химфарм завод "Красная Звезда" основан в 1923 г. Несколько раз менял специализацию. До середины 80-х гг. ХХ века производил компоненты для лекарств. С 1986 г. выпускает лекарства. На то время завод производил химические реагенты, сложные эфиры и парфюмерную продукцию. К 1940 году завод постепенно переходит к изготовлению лекарственных субстанций. 1991 год, когда Украина получила статус независимого государства, стал переломным этапом в истории завода - предприятие перепрофилировалось на выпуск готовых лекарственных средств. Первыми лекарственными препаратами ОАО "ХФЗ "Красная звезда" были таблетки "Аспаркам", мази "Левосин", "Эспол" и "Левомеколь".



Харьковское химфарм объединение "Здоровье"

В 1907 году в г. Харьков свершилось значимое для фармацевтической Украины событие. Открылась "Паровая фабрика химико-фармацевтических и галеновых препаратов "Галеника". Основной капитал - 45 тыс. рублей; главные изделия - настойки спиртные, экстракты сухие, густые и жидкие, мази, пластиры, таблетки прессованные; годовая прибыль - 60 тыс. рублей, рабочих - 19, двигателей - 3, лошадиных силы - 4" (Статья № 581 "Списка фабрик и заводов России 1910 г."). Руководство фабрики возглавили весьма известные в медицинских и фармацевтических кругах люди, в частности первым заведующим "Галеникой" стал А.Д. Розенфельд, именно он в 1920 г. основал и возглавил Украинский институт экспериментальной фармации и стал одним из "крестных отцов" Харьковского фармацевтического института (НФАУ). До гражданской войны в городе работали такие крупные фармпредприятия, как фабрика Бурнашова и Чудновского, "Титан", "Вега", множество мелких цехов и лабораторий, но выжила "Галеника". В 1921 г. изменилось название на "2-ю Украинскую советскую химико-фармацевтическую фабрику", а в 1923 году она стала называться "Здоровье трудящимся". В период 1939-1940 гг. завод освоил выпуск новых препаратов: глюкоза медицинская, камфора медицинская, терпингидрат, уротропин и многие другие. Во время войны завод был эвакуирован в Киргизию, г. Фрунзе. Главмедпром Минздрава СССР, в ведении которого завод находился после Великой Отечественной войны, с начала 50-х годов направил усилия руководства и коллектива на повышение уровня механизации, специализацию и кооперирование производства. Многие последующие годы производство было одним из передовых в Советском Союзе. С февраля 1997 года предприятие становится открытым акционерным обществом "Фармацевтическая фирма "Здоровье", а с февраля 2002 года предприятие было преобразовано в общество с ограниченной ответственностью "Фармацевтическая компания "Здоровье". Фитохимическое производство "Здоровье" - крупнейший в Украине производитель оригинальных фитопрепаратов. В 2005 году фармацевтическая компания "Здоровье" стала обладателем престижной награды "Европейское качество", присуждаемой "Europe Business Assembly" (Оксфорд, Англия).



Киевский химфарм завод им. Ломоносова

Летом 1925 года на основании декрета Совнаркома СССР "О местных трестах" был создан первый в Украине завод по производству синтетических лекарственных средств, а 23 декабря 1925 года его немногочисленный коллектив выдал свою первую продукцию. Именно этот день считается датой основания завода. Чуть позже завод освоил производство очищенного наркозного хлороформа, фармакопейной салициловой кислоты, салола, метилсализилата натрия, резорцина, хлоралгидрата, ментола, ланолина. Именно на заводе им. М.В. Ломоносова в 1937 году был впервые разработан промышленный способ получения валидола. В начале Великой Отечественной войны завод был эвакуирован в Казань, а в 1944 году после возвращения в Киев завод уже получил паспорт готовности и начал выпуск продукции. В течение 1946-1950 гг. на заводе был налажен целый ряд но-



вых технологических линий по производству хиниофона, хинозола, валерианата цинка, гидрохлорида флавакридина, синестрола, бромизовала, карбромала. В 1960 году был выпущен отечественный корвалол, который до сих пор остается "визитной карточкой" предприятия. В 1991 году Киевский химико-фармацевтический завод им. М.В. Ломоносова стал первым в фармацевтической отрасли Украины открытым акционерным обществом и был переименован в ОАО "Фармак". В 2001 году "Фармак" получил сертификат EFQM "Признание совершенства" системы управления.

Львовский химфармзавод



В 1826 г. чешский предприниматель Петр Миколяш открыл во Львове аптеку "Под звездой", в которой изначально изготавливали лекарства из субстанций, закупаемых в Австрии. В начале 1900 г. потомок основателя аптеки Генрих Миколяш создал фармацевтическую фирму "Петро Міколяш і Спілка", которая к 1906 г. состояла из аптеки, химической лаборатории, магазинов санитарии и гигиены, лабораторного стекла и реактивов, оптового и розничного аптечных складов, а также других подразделений. Отсчет истории АО "Гальгфарм" начинается с 1911 г., когда фирма "Петро Міколяш і Спілка" основала фармацевтическую фабрику "Лаокоон" во Львове на ул. Опришковская, 6-8, где предприятие расположено и в настоящее время. В 1913 г. на III международной химико-фармацевтической выставке в Вене продукция фабрики "Лаокоон" была отмечена золотой медалью и почетным дипломом. 1921 г. стал определяющим для фабрики: она обрела статус акционерного общества с ограниченной ответственностью, а в 1923 г. была реорганизована в самостоятельное акционерное общество с капиталом в 115 тыс. золотых. В сентябре 1939 г. советская власть в числе первых национализировала "Лаокоон", 7 апреля 1945 г. был зарегистрирован завод медицинских препаратов "Лаокоон", а в 1960-80-х годах это был "Львовский фармацевтический завод" (так в то время называлось предприятие). После провозглашения независимости Украины предприятие было приватизировано и преобразовано в АООТ "Гальгфарм". 1990-е годы и начало нового века были не самыми лучшими для "Гальгфарма", но предприятие выстояло. В 2005 г. АО "Гальгфарм" вошло в состав корпорации "Артериум", начав тем самым новый этап в своей истории. В 2011 году предприятие готовится встретить свой 100-летний юбилей уже в новом европейском качестве.

Херсонская фабрика биопрепаратов



Единственное, что удалось найти о данном предприятии, это информация о производственном профиле - производстве лекарственных средств, вакцин и диагностикумов, используемых в ветеринарии.

Автор коллекции и редакция журнала будут признательны читателям за любую информацию о значках. Контакты: arfp@arfp.ru, medznak@yandex.ru.

Продолжение читайте в следующих номерах журнала.



10

Мы радом с вами
диктора, модели
все самые звезды!



Из истории аптечного дела

Слово "Apotheca" имеет греческое происхождение. Изначально оно означало специализированный магазин или склад. Однако с течением времени смысловая нагрузка менялась, и теперь это слово во всех языках обозначает учреждение здравоохранения, аптеку в современном понимании.

Фармация как система знаний зародилась в те давние времена, когда человек начал искать средства для исцеления своих недугов. Первое упоминание об аптеке (apotheca) как о месте хранения лекарств мы встречаем у Гиппократа (400 лет до н. э.). Клавдий Галлен (131-207 г. н. э.) говорит об аптеке (officina) как о месте не только хранения, но и изготовления лекарственных снадобий. Первые аптеки в Европе появились в 1100 году н. э. в

монастырях. Монахи готовили лекарственные средства и бесплатно отпускали их страждущим и нуждающимся. В то же время впервые появились рецепты, которые начинались со слов "Cum Deo!" (С Богом!). Только спустя 100 лет в Венеции благодаря развитию Солернской врачебной школы стали открываться первые городские аптеки. Специалистов для них готовили распространенным в то время практическим методом - по схеме ученик-подмастерье-мастер. Прохождение этой цепочки занимало от 10 до 15 лет в зависимости от усердия и способностей обучаемого. Вплоть до конца XI столетия в Европе не было аптек как неких торговых учреждений, где можно было бы купить или заказать нужное средство. Люди создавали свои собственные "препараты", собирая и обрабатывая для этой цели растения, минералы и прочие ингредиенты. Самыми прогрессивными с точки зрения методического и системного подходов в то время были монахи, работавшие в лабораториях и школах при монастырях. По крайней мере именно там сохранились самые ранние источники,

представлявшие собой не что иное, как сборники фармакопейных статей на препараты и лекарственные растения, собранные и изученные монастырскими учеными. В этих манускриптах подробно описываются методика сбора и выращивания растений, способы их обработки и рекомендации по применению в терапевтических целях.

Монашеские школы, в которых "аптекарь" был терапевтом, хирургом, фармацевтом и профессором в одном лице, оказались не в состоянии утешаться за научными возможностями общедоступных университетов в Болонье, Париже, Оксфорде, Саламанке, Праге,



Образование



Хайдельберге и других европейских городах, пик расцвета которых пришелся на середину XIII столетия. Весьма популярная в то время арабская фармацевтическая школа, включавшая сотни различных лекарственных средств и методик их применения, активно изучается как докторами, так и студентами в университетах Италии и Франции. В аптеках приверженцы арабской школы повсеместно предлагают составленные в соответствии с мавританскими и персидскими рукописями всякого рода, вида и вкуса "aromatarii", "confectionarii" и "stationarii", то есть нюхательные соли, пилюли и порошки. В XV веке н. э. впервые появляется термин "провизор" - от латинского *provisor* - "предвидящий, предчувствующий, предугадывающий", что говорит о важной роли про-



визора в процессе лечения. Врач ставит диагноз, а провизор предвидит направление болезни и при помощи лекарств предопределяет, корректирует ее течение и дальнейшее развитие. В 1581 году в Испании выпускается первая полноценная фармакопея - свод правил приготовления лекарств.

Характерной особенностью аптеки с самого начала возникновения во все времена и во всех странах было ее особое положение среди других торговых предприятий и промыслов. Учреждение ее как некоего самостоятельного подразделения, ее сфера деятельности, цели, задачи, правила функционирования, квалификация фармацевтов, хранение и отпуск лекарств, цены на них - все это регламентировалось особыми уставами, имеющими силу закона. Ведь в числе лекарств были и ядовитые вещества, требующие повышенной осторожности - и при хранении их, и при отпуске.



Наиболее известен в этом плане один из декретов Фридриха II Штауфена (1194-1250), короля Южной Италии (точнее, Сицилии), который также являлся германским королем и императором Священной Римской империи. Декрет издан в 1224 году и знаменателем тем, что узаконил правило, которое сегодня является чем-то само собою разумеющимся. Декрет нормировал деятельность аптеки и, что очень важно, впервые разграничил функции врача и аптекаря. Все просто: врачам запрещалось готовить и продавать лекарства, а аптекарям - лечить больных, то есть каждый должен заниматься своим делом.

В Европе в средние века уровень медицинских знаний был невысок. Аптеки в Европе в это время создавались по арабскому образцу и импортировали восточные лекарственные растения. С XV века после великих географических открытий арсенал лечебных средств пополнился растениями, вывезенными из Америки.

Наиболее полные и регламентированные "медицинские рекомендации" по созданию аптек и тому, что мы сегодня называем "фармацевтическим менеджментом", были созданы в конце XVII - начале XIX веков.





В этот же период основываются и общественные ассоциации фармацевтов - "Obercollegium Medicum et Sanitatis" в Берлине в 1796 г., "Societe libre des Pharmacents" в Париже и "Королевская аптекарская школа" в Лондоне в 1842 г. К середине XIX века медицина и производство лекарственных средств начинают понемногу выделяться в отдельные направления.

Во многих библиографических источниках период между первой половиной XVIII века и первой половиной XIX века именуется "золотым веком аптекарства". Никогда - ни в эпоху средневековья, ни после указанного периода - фармация не развивалась такими быстрыми темпами. Аптеки того времени были центрами научных ис-

следований, выдающиеся фармацевты не только изобрели немало новых снадобий, но и сделали ценные открытия в области химии и пищевой промышленности. Польский аптекарь-ученый Шимон Фабиан (1802-1885 гг.) в своем трехтомном учебнике "Фармация", написанном совместно с Т. Гейнрихом и изданном в 1835 году, так трактует понятие фармация: "Фармация, так называемая аптекарская наука, имеет цель познания, собирания, "перепрятывания" сырых снадобий всех царств природы, а также перерабатывает их, поэтому можно разделить ее на науку, работающую над распознаванием сырых снадобий, так называемую фармакологию, и на науку, которая занимается их переработкой, так называемую действующую фармацию". Развитие действующей фармации в Европе в XVIII-XIX вв. связано прежде всего с выдающимися открытиями в химии. Аптекарей интересовала деятельность Парацельса (1493-1541 гг.), который получал препараты вследствие химической переработки. Этим объясняется широкое применение в аптеках XVIII века методов и оснащения лабораторий бывших алхимиков. В то время выдающиеся аптекари открывали новые химические соединения, при этом создавали новые снадобья, а выдающиеся химики, хотя и считали химию самостоятельной наукой, объединяли свои химические исследования с аптечной практикой. Такая тесная взаимосвязь химии и фармации объясняется и экономическими причинами. В аптечные лаборатории поступало немало заказов на изготовление химических веществ для потребностей промышленности: заказы на различ-



Образование



ные красители, лаки, компоненты косметических средств и пищевых продуктов. Выполняя эти заказы, ученые-аптекари усовершенствовали технологию и методы химической переработки, изобретали более точную аппаратуру для своих исследований. Поэтому шаг в развитии химико-фармацевтических технологий стал важным фактором развития науки о лекарствах.

С давних времен аптекарство имело цеховой характер и было в той или иной мере подчинено врачам. Однако в XVIII веке в Европе оно начало выходить из-под этой опеки, а со временем преобразовалось в свободную профессию. Примитивное цеховое образование постепенно заменилось университетским. Во второй половине XVIII века во многих университетах Европы были открыты кафедры фармации, а также созданы научно-фармацевтические товарищества и журналы.

"Повелением" Людовика XII в июне 1514 г. произошло разделение бакалейщиков от аптекарей. Согласно этому повелению, аптекари могли быть и ба-

калейными торговцами, но бакалейщики уже не могли быть аптекарями. Впрочем, неясность выражений в этом приказе способствовала возникновению оживленной борьбы между обеими корпорациями в видах решения вопроса, где оканчивается продажа медикаментов и где она начинается. В 1655 г. аптекарям запретили быть бакалейщиками. Эти пререкания еще не закончились, как уже возникли новые, и на этот раз уже с врачами, которые хотели подчинить аптекарей своим правилам.

Впрочем, аптекари далеко не всегда были страдающей стороной. Классический пример тому - судьба изобретателя гомеопатии, немецкого врача Ганеманна, на которого аптекари организовывали "наезды" тогдашних контрольно-разрешительных органов не за гомеопатию как таковую, а за то, что он сам изготавлял лекарства: "Когда мания смешивания вселилась во врачей, то они уже не были более в состоянии приготовлять сами сложное варево; таким образом, мало-помалу возникли аптеки: в Германии в XV столетии, в Праге и Нюрнберге уже в XIII столетии. В отда-

ленные времена никто не думал приуждать врачей, чтобы они поручали приготовление своих лекарств третьим лицам. Между тем образовавшийся аптекарский цех добился того, что в Пруссии в конце XVII и в начале XVIII столетий врачам было запрещено самим отпускать лекарства, причем в изданном по этому поводу правительственном распоряжении был определенно высказан следующий мотив: "чтобы они (врачи) не приносили ущерба аптекарям".

К 15 веку относится появление аптечной монополии. В это время на открытие аптек давалось специальное высочайшее разрешение, и при этом





исключалась всякая конкуренция. К примеру, когда архиепископ в г. Галле (Германия) выдавал разрешение на открытие второй в городе аптеки, оно сопровождалось распоряжением "никогда больше во веки вечные не давать разрешения в этом городе". В это же время впервые организуется специальное фармацевтическое образование: так, во Франции оно состояло в четырехлетнем ученичестве в аптеке, десятилетней работе в качестве помощника и ряде экзаменов.

В конце XVIII - начале XIX веков в эпоху французской буржуазной революции и наполеоновских походов возникли стимулы для развития химии и фармации вследствие бурного развития промышленности, давления военных потребностей. Например, нужна была кожа, чтобы обуть 500 000 призывников, а кожевенные заводы с их

дубильными ямами не могли подготовить кожу к нужным срокам. Фуркруа изучил процесс дубления кожи и открыл метод, позволяющий произвести в течение нескольких дней те операции, которые раньше требовали нескольких лет. В связи с конкурсом Французской академии на лучшее освещение Парижа Лавуазье производит опыты над освещением и горением и открывает состав воздуха и закон сохранения вещества. Военный фармацевт Кавенту во время пребывания с войском в Голландии изготовил для солдат мыло из маслянистых отбросов и золы, разработал методы очищения воды для снижения заболеваемости в войсках. Чтобы заменить дефицитное во время войны коровье масло, фармацевт Меж-Мурье разработал производство маргарина. В это время активно создавались общества содействия промышленности и выставки для той же цели, изменились стандарты подготовки специалистов для промышленности. Возникло и фармацевтическое общество.

В последней трети 19 века стала создаваться фармацевтическая промышленность, и аптеки стали превращаться в торговые учреждения по продаже в основном патентованных средств,

получаемых от различных фирм. Первые заводы Боме по производству нашатыря и хинина дали толчок для дальнейшего развития производств. Аптекарь Мерк в Дармштадте в 1827 году заложил основу фабричного производства морфина, наркотина, хинина, стрихнина и других растительных продуктов. Из аптечных лабораторий образовались фирмы Шеринг (Германия), Берроус-Велком (Англия), Парк-Дэвис (Америка).

Положение аптек и социальный статус аптекарей значительно повысились. Принцип монополии аптек, который соблюдался практически повсеместно, обеспечивал высокие прибыли. Аптекари, как правило, занимали почетные места в органах городского самоуправления, особенно в странах Центральной Европы. Аптеки располагались в центрах городов, имели характерные вывески или специальные знаки, которые приобретали характер аптечных гербов, закрепляемых за аптеками специальными рескриптами. Интерьеры аптек приобрели в Европе более или менее унифицированный характер. Стены торгового зала аптеки занимали полки, открытые или застекленные, на которых размещались банки с аптечным сырьем, альбарелло, графины или бутыли. Отличительным знаком аптеки стали чучела крокодилов, подвешенные под потолком, а также экзотические предметы, вроде витого рога, якобы принадлежащего мифическому животному единорогу. Из таких рогов, как полагали, можно было изготовить чудодейственные лекарства. На самом деле эти рога принадлежали морским животным нарвалам, неизвестным в Европе. Некоторые из аптек с оборудованными лабораториями, складами и торговыми помещениями оценивались в значительные суммы, и владение ими или приобретение придавало их владельцам значительный вес в местном обществе.

Мы предлагаем нашим читателям небольшую фототуризацию по аптекам одной из красивейших столиц Европы - Вене.



Как найти и удержать медицинского представителя в условиях экономической нестабильности

2009 год подходит к концу. Год тяжелый, полный стресса и переживаний за завтрашний день. Средства массовой информации транслируют множество прогнозов на 2010 год. Кто-то подходит к вопросу более оптимистично, кто-то, наоборот, предупреждает о возможных сложностях.

Безусловно, 2010 год не будет простым: компаниям предстоит заново отвоевывать свои или даже чужие доли рынка, а отрасли, ощущившие влияние экономической нестабильности в меньшей степени, будут стараться и дальше сохранять положение лидеров.

Известно, что рынок фармацевтики пострадал от кризиса меньше других. Многие компании продолжали набор персонала, проводились тренинги, сотрудники получали продвижения по карьерной лестнице.

Большую часть персонала фармацевтической компании составляет отдел продаж, в основе которого стоят медицинские представители. Грамотная работа "медпреда" - залог успеха продаж компании! В этой статье речь пойдет о том, как грамотно подобрать и удержать этих сотрудников.

Медицинский представитель - человек с высшим медицинским или фармацевтическим образованием, чаще врач с опытом работы в определенной сфере. При отборе предпочтение отдается специалистам, окончившим ведущие специализированные медицинские ВУЗы Москвы, Санкт-Петербурга, Пятигорска, Перми.

Будущий медицинский представитель должен обладать презентабельной внешностью, быть эрудированным и обязательно коммуникабельным. Медицинский представитель - это лицо компании.

Приступая к подбору медицинского представителя, нужно, прежде всего, внимательно ознакомиться с его резюме. При этом важно помнить, что

организационная структура в разных компаниях - разная, поэтому наименование одной и той же должности в зависимости от работодателя может различаться.

Во время интервью не забывайте о корпоративных требованиях, проверьте основные компетенции, а затем позаботьтесь о том, чтобы человек не ушел от вас в течение следующего полугода. Ведь не только работодатель выбирает сотрудника, но и сотрудник выбирает работодателя (График № 1).

Этот график отражает результаты исследования по мотивации персонала, проводимого компанией Kelly Services начиная с 2004 года. Весной 2009 года при выборе работодателя соискателям были наиболее важны следующие факторы: стабильность компании, этичное поведение по отношению к персоналу, а также следование компанией законодательству и исполнение своих обязательств. Осенью 2009 года ситуация немного изменилась, и тройку лидеров возглавили такие факторы, как отраслевая принадлежность компании, известность компании и ее бренда и стабильность компании.

Большое значение имеет профессионализм специалистов, проводящих интервью, их вежливое и этичное отношение к соискателям. Это очень важно, так как зачастую кандидаты отказываются от предложений о работе не только по финансовым причинам или из-за неподходящей зоны ответственности, но и по причине неуважительного к себе отношения. Важно помнить, что негативные слухи о компаниях-работодателях распространяются со скоростью ветра и, к сожалению, благодаря Интернету в последнее время сила влияния "сарафанного радио" сильно выросла.

Поведение и отношение к сотруднику должно быть этичным не только во время собеседований, но и после принятия предложения о работе. Ни-



же приведен рейтинг наиболее важных демотивирующих факторов в работе для сотрудников (График № 2). Данные представлены за последние четыре года.

Основной демотиватор для всех работников - это грубое и неэтичное поведение коллег. Второе место практически с такими же результатами занимает низкая оценка результатов труда. Практически любому человеку важно, чтобы его труд ценили. Особенно это важно в условиях кризиса, когда многие работают в полную силу.

Для любого человека первый день в новом офисе - это большой стресс, и ему необходимо помочь адаптироваться. Важно сразу подробно расписать план его дальнейшего развития, что он будет делать, и при каком результате он сможет быть продвинут по горизонтальной или вертикальной карьерной лестнице. Периодически необходимо проводить встречи с сотрудниками, обсуждать с ними текущие проекты, узнавать, все ли их устраивает, давать обратную связь по результатам работы. Монотонность функций стоит на третьем месте в нашем графике; обидно, если хороший работник уйдет по причине того, что

руководитель не нашел лишних 15 минут для разговора с ним.

Очень важно, чтобы руководитель был профессионалом в своем деле, что должно выражаться не только в знании рынка и подходов в работе, но и в ежедневной работе со своими сотрудниками. Согласно недавнему опросу сотрудников, мы выделили рейтинг ключевых качеств, которыми должен обладать руководитель:

Профессионализм	21%
Лидерство	9%
Направленность на результат	7%
Стратегическое мышление	5%
Ответственность	4%

С одной стороны, все вышесказанное - давно известные вещи, которые мы все прекрасно знаем и понимаем, но как показывает практика и опросы сотрудников, не всегда используем в должной мере. Порой нам не хватает времени, или мы просто не замечаем, что на самом деле необходимо нашим подчиненным.

Очень часто руководитель слишком сильно ориентирован на результат и забывает, что в процессе, который приводит к цели, задействованы люди со своими потребностями, проблемами и желаниями. Люди, к которым надо иногда подойти и просто спросить: "Как у тебя дела?".

График №1. Когда Вы выбираете компанию-работодателя, что для Вас является наиболее важным? (ответы людей, занятых в сфере "Медицина и фармацевтика")

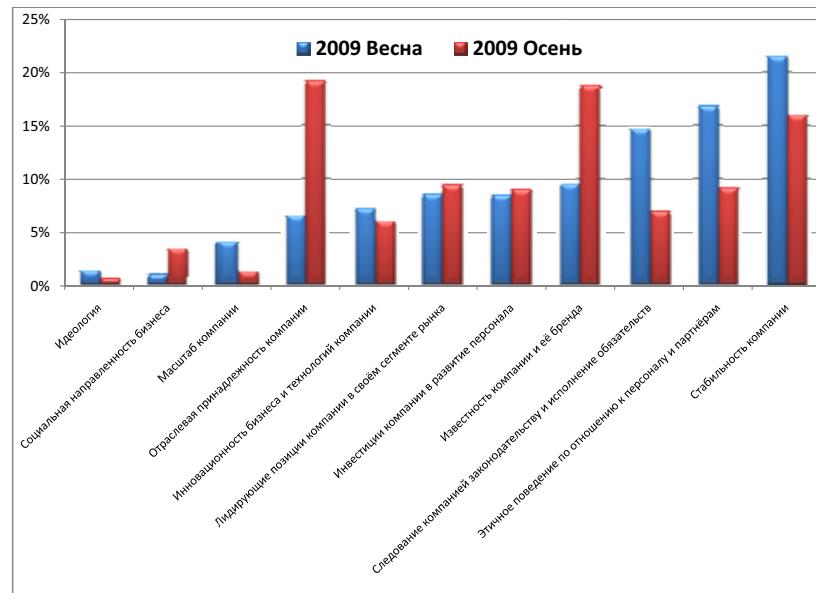
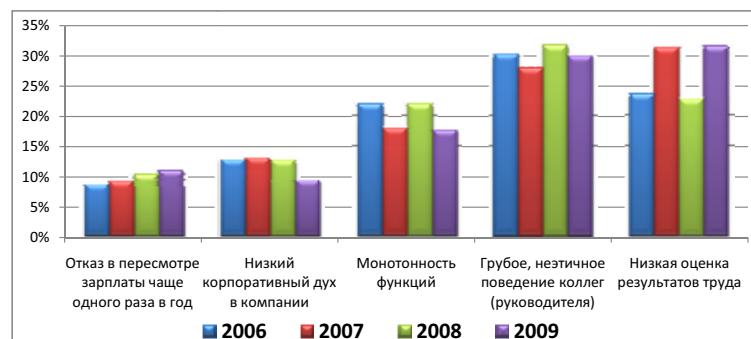
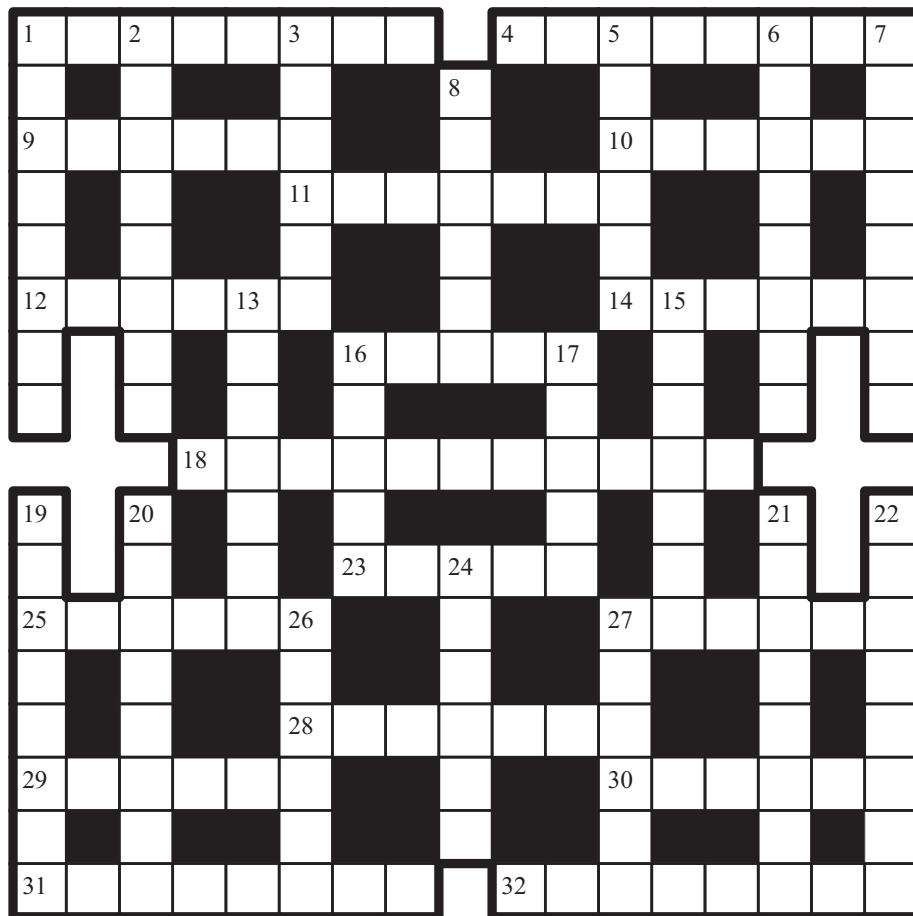


График №2. Что Вас может больше всего демотивировать в работе?



Кроссворд



По горизонтали: 1. Антифибринолитические средства, ингибиторы протеиназы. 4. Противогистаминный препарат со снотворным эффектом. 9. Поголовное летнее увлечение подростков. 10. Древнегреческий математик. 11. Средство для наркоза. 12. Препарат, применяемый для лечения различных видов злокачественных опухолей. 14. Эробное циклическое упражнение, задействующее мышцы всего тела, особенно мускулы нижних конечностей и сердечную мышцу. 16. Американский конструктор стрелкового оружия. 18. Йодосодержащий антивирусный препарат, который применяется для лечения инфекционных заболеваний глаза, вызванных вирусом герпеса. 23. Экстракт сока несозревших плодов снотворного мака, обладает анальгетическим и наркотическим действием вследствие содержащегося в нем морфина. 25. Город в Грузии. 27. Внештатный врач. 28. Живая копия. 29. Центральный орган кровеносной системы. 30. Одесса-мама, ...-папа. 31. Препарат, являющийся антидотом для морфина. Торговое название: наркан. 32. Гидрокортизона бутират.

По вертикали: 1. Расстройство обоняния. 2. Антибактериальный препарат системного действия, фторхинолоны. 3. Основная структурно-функциональная единица нервной системы. 5. Воспалительное заболевание спинного мозга. 6. Гормон, вырабатываемый плацентой на заключительной стадии беременности. 7. Местноанестезирующие средства, амиды. 8. Селективный иммуносупрессивный препарат - Циклоспорин. 13. Противодиарейный препарат, состоящий из лоперамида гидрохлорида. 15. Витамин А. 16. Шоколадное дерево. 17. Спазм жевательных мышц, вызывающий плотное смыкание челюстей. 19. Препарат для лечения заболеваний сердца. 20. Величина, обратная дифференцированию. 21. Организация, выполняющая определенные поручения. 22. Поливитамины. 24. Наследственное заболевание, при котором эпидермис становится похожим на рыбью чешую. 26. Список, указатель. 27. Продукт желез внутренней секреции; то же, что и гормон.

Summary

We are delighted to introduce an issue of the journal "The Pharmaceutical Industry". The journal is published by Association of the Russian Pharmaceutical Manufactures (ARPhM), which unites leading Russian pharmaceutical companies.

The main subject of this issue is import substitution in Russian pharmaceutical industry. This question became highlighted in respect to the Strategy of pharmaceutical industry development in the Russian Federation for the period up to the year 2020. A lot of domestic analogs of foreign medicines are produced, they are cheaper and the same quality as foreign medicines. But Russia is ungrounded for introduction and development of import substitution. Preferences for domestic medicaments in the Federal reinforcements is the significant aspect which can make it possible to boost the development for the Russian pharmaceutical industry.

ARPhM carried out round-table discussions in Moscow, Ufa, Krasnodar, Rostov na donu, Nizhny Novgorod. The main subject of the discussions was import substitution. In round-table discussions representatives of the following government bodies took part: regional departments of Ministry of Healthcare and social development, regional departments of Federal service on surveillance in Healthcare and social development, Federal Antimonopoly service, legislative assembly of regions.

Among other subjects of the issue are:

- Corporate performance management systems: gains or waste of time and money.
- Labour-market in pharmaceutical industry.
- Practical experience: Pharmaceutical economy and innovation modernization in pharmindustry.

The association of the Russian Pharmaceutical Manufactures also took part in different conferences, seminars and symposiums. News from company-members:

- Nizpharm is celebrating ninety years anniversary.
- Sotex - ten years in domestic pharmaceutical market.
- Zio-zdorovie - fifth year from the moment when it gained the license for medicine producing.

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

Журнал «Фармацевтическая Промышленность» продолжает подписку на 1-е полугодие 2010 г.

Стоимость полугодовой подписки (три номера) составляет:

на 1-е полугодие 2010 г. - **1419 руб.** (с учетом НДС по действующей ставке и почтовой пересылки по России)

Подписка осуществляется одним из следующих способов:

1 вариант : Через почтовые отделения России. Подписной индекс в каталоге Агентства «Роспечать» 36817.

2 вариант: Редакционная подписка на основании договора поставки.

Заявки принимаются по тел./факс +7 (495) 231-42-53/54 или по e-mail: arfp@arfp.ru с указанием реквизитов компании и количества экземпляров журнала.

3 вариант:

1. заполнить регистрационную карточку подписчика;
2. перечислить деньги на расчётный счёт редакции;
3. отправить регистрационную карту подписчика и копию квитанции об оплате по адресу: 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д.3А, для ООО «Фармацевтическая Промышленность», по факсу +7 (495) 231-42-54 или по e-mail: arfp@arfp.ru

Регистрационная карточка подписчика

Ф.И.О. (или наименование организации) _____
 Адрес доставки _____
 Телефон _____
 E-mail _____
 Контактное лицо _____



		<i>Форма № ПД-4</i>	
Извещение	ООО «Фармацевтическая Промышленность» (КПП 772401001)		
	(наименование получателя платежа) 7724539985	(номер счета получателя платежа) 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» полугодие 200__ г.	3010181010000000146	
Квитанция	(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)	(наименование получателя платежа) 7724539985	(номер счета получателя платежа) 4070281050000000567
Кассир	(ИНН получателя платежа) в КБ СССБ (ООО) г. Москва	(номер счета получателя платежа) БИК 044579146	
Квитанция	(наименование банка получателя платежа) Номер кор./сч. банка получателя платежа Подписка на журнал «Фармацевтическая Промышленность» полугодие 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.	(номер лицевого счета (код) плательщика) Подпись плательщика	
Квитанция	С условиями приема указанной в платежном документе суммы, в т.ч. с суммой взимаемой платы за услуги банка ознакомлен и согласен.		

