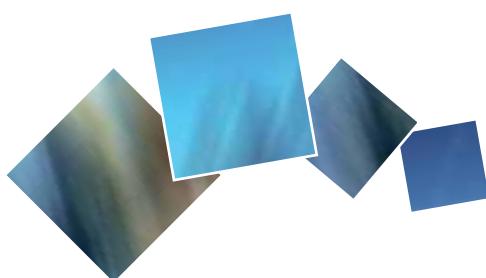


## Содержание

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>Новости</b>	<b>4</b>	1
<b>Актуальная тема</b>		
Двадцать тем спустя	14	
<b>Фармсодружество</b>		
50 лет фармацевтическому факультету Витебского ордена Дружбы народов государственного медицинского университета	26	
"У нас одна цель - сделать жизнь наших граждан более качественной и долгой!"	29	
Перечень основных лекарственных средств изменен и дополнен	31	
<b>Рынок и конъюнктура</b>		
Нельзя "борзеть". Можно регулировать	36	
Наиболее значимые события на российском фармрынке - 2009 г.	39	
<b>Вопросы качества</b>		
Контроль качества фармацевтических субстанций в Европейском Союзе.		
Сертификация на соответствие требованиям Европейской Фармакопеи		
<i>Н.В. Юргель, Ж.-М. Спiser, М.Ю. Хубиева, В.А. Дмитриев, С.В. Глаголев</i>	42	
<b>Новости АРФП</b>	48	
<b>Новости компаний-членов АРФП</b>		
Герофарм	52	
КРКА-РУС	55	
ЗиО-Здоровье	56	
Оболенское	57	
Серье	58	
Сотекс	61	
Фарм-Синтез	65	
Хемофарм	66	
<b>Новости отрасли</b>		
Важнейшие для здравоохранения лекарства взяты под контроль	70	
5-ая международная конференция "Фармацевтический бизнес в России - 2010"	72	
<b>Наука и практика</b>		
Значение для клинициста информации из раздела "Фармакологическое действие" инструкции по медицинскому применению лекарственного средства		
<i>Д.А. Сычев, Л.С. Долженкова, В.К. Прозорова, В.А. Дмитриев, Н.А. Гасанов, В.Г. Кукес</i>	74	
Циклоферон как средство терапии ОРВИ и гриппа В. Период подъема заболеваемости 2009/10 гг.		
<i>М.Г. Романцов, С.В. Голофеевский</i>		
<i>А.Л. Коваленко</i>	76	
<b>Международное сотрудничество</b>		
Новости AESGP	84	
Регулирование цен на лекарственные препараты и система регистрации лекарственных средств в Великобритании	86	
<b>Образование</b>		
Будущие кадры фармацевтического рынка		
<i>А. Наумова</i>	90	
<b>Кроссворд</b>	93	
<b>Summary</b>	94	



3  
ФЕВРАЛЯ

ПОЗДРАВЛЯЕМ  
С ДНЕМ ЗАЩИТНИКА  
ОТЕЧЕСТВА!

Ассоциация Российских фармацевтических производителей (АРФП) поздравляет Вас с праздником - Днём Защитника Отечества!

Этот день для каждого из нас имеет непреходящую ценность, несет в себе огромный патриотический, нравственный и эмоциональный заряд.

Пусть в Вашей жизни всегда присутствуют надежность пограничных войск, гвардейская удаль пехоты, бесстрашие военно-морского флота. Пусть мощь десантных войск Вашей воли разгромит все неурядицы, а развед-роты Вашей души, возвращаясь из разведки, плнят лишь удачу, отвагу и оптимизм.

Желаем, чтобы Ваши силы и умения находили применение только в мирных целях на благо и процветание нашего Отечества! И самой главной наградой для Вас станут улыбки родных и близких людей.

Генеральный директор АРФП  
В.А. Дмитриев

# *С праздником 8 марта!*



Ассоциация Российских фармацевтических производителей (АРФП)  
поздравляет Вас с замечательным весенним праздником -  
Международным женским днем 8 марта!

Самые истинные ценности идут от чуткого и любящего сердца женщины, от её нежной и искренней любви. Для каждого из нас Женщина - это символ жизни, красоты и вдохновения.

Пусть в этот праздник мужчины не устают благодарить Вас за терпение, заботу и любовь, которые живут в Вашем сердце, за Вашу улыбку, делающую мир прекраснее и добре. Ваша поддержка и внимание вселяют уверенность и вдохновляют нас на новые победы и достижения.

От всей души желаем любви, молодости, счастливых поворотов в судьбе!  
Оставайтесь всегда такими же желанными и неповторимыми как первые весенние цветы!

Генеральный директор АРФП  
В.А. Дмитриев

"Женщина - ось, вокруг которой вращается цивилизация" (Эмиль Золя)

## Великобритания предлагает применять больше генериков

Департамент здравоохранения Великобритании (Department of Health) 5 января 2010 г. выступил с предложением, которое позволило бы увеличить применение генерических лекарственных средств в системе Национальной службы здравоохранения (National Health Service - NHS) для снижения затрат на здравоохранение. Начаты 12 недельные консультации по обсуждению диапазона предложений в рамках данной инициативы, включая сохранение нынешней ситуации, а также двух других вариантов, позволяющих замену оригинальных брендированных препаратов на генерики.

В настоящее время в Великобритании 83% назначаемых лекарственных средств являются непатентованными препаратами, однако британское правительство хочет увеличить это количество до 88%. По официальным оценкам, если хотя бы половина выписываемых оригинальных препаратов будет заменена генерическими, это позволит ежегодно экономить 20,5 млн фунтов стерлингов (32,8 млн дол. США). NHS в год тратит приблизительно 9 млрд фунтов (14 млрд дол.) на брендированные препараты, назначаемые британскими врачами.

Первый вариант, предлагаемый Департаментом здравоохранения Великобритании, предполагает замену оригинальных продуктов генерическими эквивалентами, а также создание списка оригинальных препаратов, которые освобождались бы от такой замены. Второй вариант предлагает генерическую замену лишь некоторых брендированных препаратов. Министр здравоохранения Великобритании Майк О'Брайан (Mike O'Brien) отметил, что генерическая замена будет одобрена лишь для таких генерических препаратов, клиническая эффективность которых эквивалентна оригинальным продуктам.

*Источник: pharmvestnik.ru*

## Виктор Христенко: "Стратегическое видение и понимание задач у нас абсолютно одинаковое"

*Министр промышленности и торговли Российской Федерации Виктор Христенко провел рабочую встречу с руководством фармацевтической компании "Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд" (Швейцария)*

Министерство с официальным визитом посетили: председатель Совета директоров "Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд" доктор Франц Б. Хумер, член Совета директоров доктор Хорст Тельтчик и глава представительства Ф.Хоффманн-Ля-Рош Лтд Милош Петрович.

Они обсудили с главой Минпромторга России Виктором Христенко возможные направления сотрудничества "Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд" с российскими компаниями в рамках реализации Стратегии развития российской фармпромышленности на период до 2020 года.

"Стратегическое видение и понимание задач у нас абсолютно одинаковое", - сказал Виктор Христенко. При этом он добавил, что "есть текущая позиция "Рош" на рынке в России и динамика, в которой он пришел к сегодняшнему дню. И важно понять, как эти две картины будут совмещаться. Поскольку между ними находятся две системы действий. Одна - которую уже начало реализовывать государство, вторая - то, что будет делать компания".

Министр подробно рассказал руководству "Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд" о тех шагах, которые предпринимает российское правительство в части реализации Стратегии:

"Во-первых, не так давно был определен перечень из 57 стратегических лекарств, производство которых на территории России должно быть организовано по полному циклу.

Второе: было принято решение о ценовых преференциях для российских поставщиков. Аналогичное есть во многих странах. Это был абсолютно ясный сигнал для закупочной политики и на уровне бюджетов, и для российских компаний.

Мы сегодня принимаем предложения по проектам в сфере фармацевтики и собираем их в специальном реестре. Там уже их больше 150. К этому делу подключились наши институты развития: Роснанотех, Российская венчурная компания, Внешэкономбанк, Российский банк развития. Мы стали софинансировать из бюджета реализацию этих проектов. Мы также начали заказывать исследования, по сути часть рисков стали брать на себя".

Все эти процессы, по словам Виктора Христенко, сейчас продолжают набирать темп, и дальше будут идти по нарастающей.

Министр сообщил, что в России порядка 30 производств сертифицированы по стандартам GMP и постоянно подтверждают это внешним инспекторам. "Они по стоимости производят 80% всего, что производится российской фарминдустрией. И в этом смысле то, что у них точно есть свободные мощности - это очевидная вещь. И то, что они могут и будут сейчас наращивать свои мощности - тоже понятная история", - сказал Виктор Христенко.

По словам главы Минпромторга России, есть еще одна потенциальная возможность для взаимодействия - с местными локальными компаниями по продвижению их продукции на внешних рынках. "Для нас в рамках реализации Стратегии это очень важный момент. С этой целью мы сейчас гармонизируем системы регулирования фармацевтического бизнеса с европейскими нормами", - подчеркнул Министр.

*Источник: minprom.gov.ru*

## Внешэкономбанк финансирует проект строительства завода по производству антибиотиков и противораковых лекарств

Государственная корпорация "Банк развития и внешнеэкономической деятельности (Внешэкономбанк)" открыла финансирование проекта организации и строительства завода по производству антибиотиков и противораковых лекарственных средств на территории ОЭЗ "Тербуны" Липецкой области, сообщает пресс-служба банка.

Средства предоставлены в рамках реализации кредитных соглашений о финансировании данного проекта общим объемом 66 млн евро сроком на 7 лет, заключенных между Внешэкономбанком и ЗАО "Рафарма" в декабре 2009 г.

Проект реализуется при поддержке Минпромторга России, Минздравсоцразвития России, Администрации Липецкой области и соответствует основным положениям Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года. Планируемые к производству препараты входят в перечень жизненно важных лекарственных средств, утвержденный Правительством РФ, в перечень лекарств, закупаемых для нужд Вооруженных сил РФ, ими обеспечиваются льготные категории населения. До 90% лекарственных средств планируется к реализации в рамках государственных закупок.

За счет производственной мощности создаваемого предприятия (101 млн упаковок антибиотиков и 869 тыс. упаковок противораковых лекарственных средств в год) может быть покрыта потребность по отдельным позициям 6 основных регионов-потребителей (Москва, Московская область, Краснодарский край, Санкт-Петербург, Республика Башкортостан, Республика Татарстан).

В результате реализации проекта будет снижена доля импортных препаратов по отдельным позициям антибиотиков на 60-70%, в том числе на 15% от общего объема производимых антибиотиков.

Банк развития впервые принимает участие в финансировании проекта в области фармацевтической промышленности. Медицинская техника и фармацевтика включены в перечень отраслевых приоритетов инвестиционной деятельности Банка в конце 2009 года (распоряжение Правительства РФ от 26 ноября 2009 года №1783-р "О внесении изменений в Меморандум о финансовой политике государственной корпорации "Банк развития и внешнеэкономической деятельности (Внешэкономбанк)".

ЗАО "Рафарма" создано с целью реализации проекта организации и строительства завода по производству антибиотиков и противоопухолевых лекарственных средств на территории ОЭЗ "Тербуны" Липецкой области.

*Источник: pharmvestnik.ru*

## Татьяна Голикова: На реализацию нацпроекта "Здоровье" за 2009-2012 гг. будет выделено 600 млрд руб.

Бюджетные ассигнования на реализацию нацпроекта "Здоровье" в России за четыре года - 2009-2012 гг - составят 600 млрд руб., заявила министр здравоохранения и социального развития РФ Татьяна Голикова 17 февраля на совещании в правительстве РФ по итогам реализации нацпроектов в 2009 г., пишет ПРАЙМ-ТАСС.

"За четыре года на реализацию нацпроекта "Здоровье" только из федерального бюджета будет направлено 600 млрд руб.", - сказала она. "По тем проектировочным данным, которые у нас есть на 2011-2012 гг и по бюджету 2010 г., объемы финансирования нацпроекта "Здоровье" в 2010 г. в целом составят 144,8 млрд руб.", - информировала Т.Голикова. Она также привела показатели: в 2011 г на нацпроект будет истрачено 151,4 млрд руб, в 2012 г - 157,3 млрд руб.

Говоря о необходимости сохранения и увеличения численности населения страны, министр отметила, что скорее всего, прирост по прошлому году составит 23-25 тыс человек. "Показатели смертности и рождаемости улучшились на 25 регионам, - отметила министр. - Зафиксировано превышение рождаемости над смертностью".

Она особо выделила проблемы онкологической заболеваемости. Именно в этом направлении сохраняется проблема снижения смертности. По итогам 2009 г снижение смертности произошло по всем заболеваниям, кроме онкологических. Однако в тех субъектах РФ, которые уже включились в онкологическую программу, стартовавшую в 2009 г, ситуация гораздо лучше. Так, в Тюменской и Пензенской областях отмечено снижение смертности от онкологических заболеваний на 1,3% и 0,3% соответственно.

*Источник: ПРАЙМ-ТАСС*

## Росздравнадзор подвел итоги мониторинга ценовой и ассортиментной доступности лекарств в 2009 году

Росздравнадзор проанализировал данные мониторинга ценовой и ассортиментной лекарственной доступности за IV квартал и 2009 год в целом.

Данные мониторинга показали, что в IV квартале 2009 г. по сравнению с III кварталом 2009 г. сохраняется стабильная ситуация с ценами на лекарственные препараты, как в амбулаторном, так и в госпитальном секторах фармацевтического рынка. При этом в амбулаторном секторе наряду с некоторым снижением розничных цен наблюдалась стабилизация уровня закупочных цен (снижение на 0,01%). В IV квартале по сравнению с III произошло снижение цен на препараты амбулаторного сегмента стоимостью менее 500 рублей на 0,29%. На лекарственные препараты с начальной стоимостью более 500 руб. за период III-IV кварталы 2009 г. отмечено снижение цен на 0,61%. Стоимость импортных препаратов амбулаторного сегмента в IV квартале по сравнению с III снизилась на 0,08%, в то время как отечественные лекарственные средства подорожали на 0,52%.

В течение мониторируемого периода прослеживалась четкая тенденция к снижению величины торговой надбавки. Так, в среднем по Российской Федерации в IV квартале 2009 г. она составила 25,23% (в III квартале - 25,74%).

Препараты госпитального сегмента в IV квартале в сравнении с III кварталом 2009 г. подорожали на 2,06%. При этом уровень цен на препараты госпитального сегмента стоимостью менее 500 рублей поднялся на 0,35%, а с начальной стоимостью выше 500 рублей повысился на 0,90%. Импортные препараты госпитального сегмента показали рост в IV квартале по сравнению с III кварталом на 1,49%, при этом на отечественные препараты цены в среднем по России снизились на 2,96%.

В целом при анализе мониторинга цен на лекарства в 2009 году выявлено, что в период с января по май удорожание лекарственных средств в амбулаторном сегменте фармацевтического рынка составило 11,86%. В дальнейшем ситуация с ценами стабилизировалась. Так, в III квартале относительно II квартала отмечено снижение цен на 0,52%, а в IV по сравнению с III цены снизились на 0,45%. Увеличение цен лекарственных препаратов амбулаторного сегмента за 2009 год составило 10,89%.

В госпитальном сегменте фармацевтического рынка рост стоимости лекарственных средств в период с января по май 2009 года составил 12,53%, в III квартале - 1,48% и в IV - 2,06%. Таким образом, в 2009 году цены на лекарственные препараты госпитального сегмента выросли на 16,07%.

Вопреки прогнозам в ходе мониторинга в 2009 году не отмечено снижения числа организаций, занимающихся ввозом и производством лекарственных средств. Количество организаций, занимавшихся регистрацией деклараций соответствия, практически не изменилось. Общее количество задекларированных упаковок 2009 года также практически соответствует уровню 2008 года.

Сопоставление цен на идентичные лекарственные средства, присутствующие в амбулаторном и госпитальном сегментах фармацевтического рынка, как и в предыдущие периоды, показало, что цены в амбулаторном сегменте в большом проценте случаев оказывались ниже цен на те же лекарственные средства в госпитальном сегменте (несмотря на оптовый характер закупок, осуществляемый в ходе аукционов или электронных торгов). Данное наблюдение продемонстрировало достаточно низкую эффективность системы закупок, осуществляемых в регионах за счет бюджетных средств в соответствии с действующим законодательством. Цены на лекарственные средства в лечебно-профилактических учреждениях преобладают, в ряде случаев значительно, над ценами на те же самые лекарственные средства в аптечных учреждениях. Определены значительно опережающие темпы роста стоимости лекарственных препаратов в лечебно-профилактических учреждениях, чем в аптечных, несмотря на то, что препараты госпитального сегмента закупаются в значительно больших объемах, на более длительные сроки и по другим правилам, нежели в аптечных учреждениях.

Отмеченный в конце 2008 г. - начале 2009 г. рост цен на лекарственные средства был вызван не столько объективными причинами роста курсовой стоимости валют, сколько несовершенством действовавшей до настоящего времени нормативной базы, регулировавшей ценообразование на лекарственные средства, в т.ч. из перечня ЖНВЛС. Возможным фактором роста стало несовершенство методики разработки и применения утверждаемых субъектами РФ оптовых и розничных торговых надбавок. Это позволяло организовывать сколь угодно длинные торгово-проводящие цепочки, т.к. в большинстве субъектов торговая надбавка применялась к цене продажи последнего поставщика. Лишь малая доля лекарственных препаратов из перечня ЖНВЛС имела зарегистрированную цену.

Источник: [rznnews.ru](http://rznnews.ru)

## В Узбекистане начато строительство новой фармацевтической фабрики

В Сырдарьинской области Узбекистана начато строительство фармацевтической фабрики ООО Temur med farm. Проектная мощность нового производства - 40 тысяч ампул инфузионного раствора в сутки, пишет ИА REGNUM.

"На возведение корпусов фабрики в Сырдарьинском районе планируется затратить около шести миллиардов сумов (свыше \$ 3,9 млн), причем основную часть этих средств до 80%, составит долгосрочный кредит. С началом строительства более 1,1 миллиарда сумов (\$ 720 тысяч) уже выделено Сырдарьинским районным филиалом "Агробанка", - отметил представитель обладминистрации. По его словам, после окончания строительных работ, запланированного к 1 сентябрю - Дню независимости, на фабрику будет завезено и установлено современное оборудование стоимостью около \$ 2,5 млн.

"Уже заключены контракты на поставку технологий с известной индийской компанией Sushen Medicaments Pvt Ltd. Используя всю мощность производственных линий, предприятие сможет ежегодно поставлять в аптечную сеть свыше десяти видов растворов для инъекций на 900 миллионов сумов (\$ 5 89 тысяч). Это не только существенно снизит цену на препараты, которые прежде приходилось завозить из-за рубежа, но и позволит трудоустроить около 100 сырдарьинцев", - заключил собеседник агентства.

ГАК "Узфармсаноат" (Узфармпром), в состав которой входят предприятия по производству фармацевтической продукции республики, планировал в 2007-2011 годах осуществить программу модернизации и технического перевооружения отрасли общей стоимостью \$ 26,5 млн. В декабре 2009 года - январе 2010 года в состав ГАК "Узфармсаноат" принят ряд предприятий по производству лекарственных средств и вспомогательных материалов. Это ИП ООО "Omninvest Asia", СП "Farm Glass", СП "Med Glass", ЧП "Ziyo Nur Farm", ООО "Galenika", СП ЗАО "Universal Farm", ОАО "Uzhimprom", СП "Hansang Pharm".

*Источник: regnum.ru*

## Минздравсоцразвития: Фармпроизводители положительно оценили законопроект "Об обращении лекарственных средств"

Российские фармацевтические производители положительно оценили законопроект "Об обращении лекарственных средств". Об этом сегодня сообщила журналистам директор департамента развития фармацевтического рынка и рынка медицинской техники Минздравсоцразвития РФ Диана Михайлова по итогам совещания с российскими фармпроизводителями.

"Сегодня прозвучала положительная оценка того законопроекта, который прошел первое чтение в Госдуме. Я думаю, что эта оценка фармпроизводителей говорит о том, насколько учтены их интересы", - сказала она.

Д.Михайлова также сообщила, что сегодня отечественные компании отметили, что все предложения, которые они озвучили ранее, нашли отражение при доработке законопроекта, перед тем как он былнесен в Госдуму.

Она подчеркнула, что Минздравсоцразвития сейчас открыто для дальнейшего диалога с фармпроизводителями. По ее словам, на прошедшем сегодня совещании в первую очередь обсуждалась отмена требований регистрации фармацевтических субстанций. Д.Михайлова указала, что это позволит отечественным производителям сэкономить время и деньги при регистрации лекарственных средств. В целом законопроект направлен на развитие отечественного фармацевтического производства, заключила чиновница.

Напомним, законопроект "Об обращении лекарственных средств" был принят Госдумой в первом чтении 29 января 2010 г. В документе отмечается, что все процедуры регистрации лекарственных средств должны быть одинаковыми как для отечественных, так и для иностранных производителей. Срок регистрации оригинальных препаратов согласно законопроекту составит 210 дней, воспроизведенных препаратов (дженериков) - 60 дней. Процедура регистрации предполагает, что каждый ее этап будет фиксироваться в сети интернет. За регистрацию лекарственных средств ответственность будет нести законодательный орган, на который возложена эта обязанность. Кроме того, устанавливается четкая ответственность за экспертизу лекарственных средств. Согласно законопроекту максимальный размер государственной пошлины за регистрацию лекарственных средств может составить 670 тыс. руб. Данная цена касается как отечественных, так и зарубежных препаратов, включая фармацевтические субстанции. Таким образом, после принятия закона единственным законным платежом за регистрацию лекарственного средства становится госпошлина, все остальные платежи будут недействительными.

*Источник: rbc.ru*

## Украина: До конца 2010 г. на базе отделений "Укрпочты" будет открыто 500 госаптек

В Украине до конца 2010 г. на базе отделений "Укрпочты" будет открыто 500 госаптек, заявил первый вице-премьер Александр Турчинов на торжественном открытии центральной киевской аптеки на базе ГП "Укрпочта". "Мы переходим от административного давления на аптечные сети к экономическому давлению, путем ценового доминирования. Фактически это будет интервенция лекарственных препаратов по заниженным ценам", - сообщил А.Турчинов. По его словам, "Укрпочте" удастся добиться снижения цен на лекарства за счет значительных скидок со стороны производителей благодаря большим объемам закупок и "отсутствия сверхприбылей", сообщает rbc.ua.

Он также уточнил, что лекарства в сети аптек "Укрпочты" будут продаваться на 20-30% дешевле, нежели в частных сетях. По его словам, "Укрпочта" будет продавать лекарства с надбавкой "до 15%" от себестоимости. Также А.Турчинов сообщил, что для развития сети аптек "Укрпочта" ведет переговоры о привлечении кредитных средств у одного из госбанков.

А.Турчинов напомнил, что на развитие сети аптек ранее Кабмин утвердил решение о внесении в уставный капитал "Укрпочты" 150 млн грн.

Как сообщили в "Укрпочте", в целом сеть аптечных учреждений будет включать: центральный аптечный склад и центральную аптеку в г. Киев, 7 аптечных складов для обслуживания областей, а также 500 аптек в городах и райцентрах. Доставку лекарственных препаратов по заказу потребителей будут обеспечивать 13 тыс. 249 отделений почтовой связи.

*Источник: pharmvestnik.ru*

## Ratiopharm получил окончательные предложения о покупке

По данным информированных источников, израильская дженериковая компания Teva и исландская Actavis, действующая совместно с частной шведской инвестиционной компанией EQT, сделали окончательные предложения о приобретении немецкого производителя непатентованных лекарственных средств - фармацевтической компании Ratiopharm. Однако, предупреждают они, не стоит сбрасывать со счетов и американскую фармкомпанию Pfizer, которая снова появилась на сцене. Напомним, что согласно более ранним сообщениям Pfizer вышел из борьбы за Ratiopharm.

По мнению источников, немецкая компания может вести переговоры с двумя или даже тремя потенциальными покупателями, т.к. суммы некоторых предложений, поступивших на конец пятницы 5 февраля, приближались к 3 млрд евро (4,11 млрд долл. США). В случае успеха эта сделка может стать крупнейшей в дженериковом секторе мирового фармрынка с июля 2008 г., когда Teva приобрела американскую Barr за 7,5 млрд долл. США.

Аналитики фарминдустрии полагают, что у Teva "более глубокие карманы" и что израильская компания сможет извлечь больше выгоды из сделки за счет сокращения затрат, чем тандем Actavis/EQT. Но северный консорциум, который пригласил в качестве советника бывшего исполнительного директора Ratiopharm Клаудио Альбрехта, заметно повысил свои шансы, пообещав защитить рабочие места.

В свою очередь, Pfizer в последнее время также заключил ряд соглашений и сделок по приобретениям в целях расширения присутствия на дженериковом рынке, в частности в области непатентованных инъекционных препаратов. Последним таким соглашением стала договоренность с индийской Strides Arcolab Ltd.

В планах Teva значится более чем вдвое увеличить прибыль и втрое объем продаж в Европе к 2015 г. По мнению инвестиционных аналитиков, для этого компании необходимы приобретения на сумму 15 млрд долл. США. Приобретение Ratiopharm может стать для израильской компании кратчайшим путем для того, чтобы стать лидером на немецком дженериковом рынке, где она в настоящее время занимает 4-е место после Novartis, Ratiopharm и Stada. Кроме того, сделка позволит Teva стать крупнейшим игроком европейского фармрынка, на котором присутствие компаний ниже среднего показателя по всему миру.

Представители компаний от комментариев отказались. Ранее сообщалось, что Ratiopharm планирует завершить сделку самое раннее в I квартале 2010 г.

*Источник: pharmvestnik.ru*

## Татьяна Голикова: Разработка концепции лекарственного страхования приостановлена из-за кризиса

"Концепцию лекарственного обеспечения населения, в которой составной частью был сегмент, посвященный лекарственному страхованию, мы пока отложили, в том числе в силу кризисных явлений в экономике", - заявила глава Минздравсоцразвития Татьяна Голикова в интервью газете "Коммерсант". По словам министра, ставить вопрос о лекарственном страховании в период, когда идет снижение доходов населения, по меньшей мере некорректно. Любая система лекарственного страхования предполагает реализацию препаратов по каким-либо определенным ценам или возмещение по определенным ценам. "Сегодня мы очень серьезно зависим от импорта, а регулировать цены на импортные препараты - это дело достаточно сложное. На мой взгляд, введение сейчас лекарственного страхования без надлежащего развития отечественной фармацевтической промышленности - просто неоправданный финансовый риск для страны", - отметила Т. Голикова.

Говоря о поправках в законопроект "Об обращении лекарственных средств", министр отметила, что основное обсуждение ведется вокруг двух предложений - определения срока перехода на стандарты GMP отечественных производителей, установления переходных положений и нанесения цены на упаковку лекарственных препаратов. "По GMP ситуация такова: из 400 работающих отечественных производителей, имеющих лицензию, только 30 соответствуют этому стандарту. Поэтому, устанавливая переходный период, нужно исходить из двух принципов: обеспечения надлежащего качества отечественных препаратов и исключения возможности резкого скачка цен и исчезновения лекарственных средств, которые пользуются большим спросом у граждан и являются доступными. Нанесение цены на упаковку может привести к обратному эффекту. Так что этот вопрос нужно обсуждать", - подчеркнула глава Минздравсоцразвития.

*Источник: pharmvestnik.ru*

## Громкий скандал с участием фармкомпаний разгорается в Австрии

По данным международной правозащитной организации "Транспэрэнси интернешнл", десятки тысяч граждан этой страны могли пострадать в ходе испытания новых лекарств.

Крупнейшие фармацевтические компании платили врачам взятки за то, что те выписывали своим пациентам определенные препараты. Оценить ущерб, признают специалисты, пока невозможно. Врачи должны были следить за побочными эффектами и отмечать их в специальных анкетах.

Франц Пирибауэр, представитель правозащитной организации: "Все врачи получали взятки: кто-то больше, кто-то меньше. Но у всех был явный стимул давать пациентам как можно больше лекарств, причем даже непрошедших экспертизу".

В роли подопытных кроликов могли оказаться десятки тысяч людей. Многие уже готовят к фармацевтическим компаниям и врачам многомиллионные иски.

Эксперты признают, что коррупция поразила медицинскую отрасль во многих европейских странах. Так, в соседней Германии фармацевты платят врачам от десяти до тысячи долларов за одного пациента в ходе подобных исследований.

*Источник: www.1tv.ru*

## Индийские фармкомпании намерены расширить присутствие на белорусском рынке

Индийские фармацевтические компании намерены расширить присутствие на белорусском рынке. Об этом сообщил сегодня журналистам Чрезвычайный и Полномочный Посол Индии в Беларусь Рамеш Чандер, передает БЕЛТА.

Как отметил дипломат, индийские фармацевтические препараты экспортируются во многие страны мира и пользуются популярностью. "Рад, что существует кооперация и сотрудничество в этой сфере деятельности с белорусской стороной, - сказал посол. - На белорусском рынке присутствуют многие индийские компании, которые намерены расширить его здесь".

Рамеш Чандер подчеркнул, что потенциал у двух стран в этой сфере гораздо больший и пока до конца не используется. Беларусь и Индия могли бы выйти на другой уровень сотрудничества, совершать не только экспортно-импортные операции, но и создавать совместные предприятия. Беларусь обладает хорошим стратегическим положением, что можно использовать как отправную точку для экспорта индийской продукции на рынки других стран региона.

Посол с сожалением констатировал, что в Индии слабо информированы о белорусских компаниях, в том числе фармацевтических. Он сообщил, что в феврале или начале мая планируется визит в Беларусь индийской делегации, в которую войдут представители фармкомпаний.

*Источник: belta.by*

## Рязанская область будет включена в программу по развитию отечественной фармацевтической отрасли

3 февраля с.г. в правительстве Рязанской обл. состоялся брифинг губернатора Олега Ковалёва, посвящённый его встрече с председателем правительства РФ Владимиром Путиным. На брифинге были подняты темы здравоохранения, образования, жилья и ряд других вопросов, сообщает ИА "7 новостей".

По словам О. Ковалёва, В. Путин дал поручение о включении Рязанской обл. в программу по развитию отечественной фармацевтической промышленности.

- У нас планируется строительство крупного предприятия почти на тысячу высококвалифицированных рабочих мест. Причём разработчики уже имеют готовые препараты, прошедшие испытание и сертификацию, надо только построить завод и начать выпускать российские препараты, в т.ч. и противогриппозные, - сказал г-н Ковалёв.

*Источник: pharmvestnik.ru*

## Минпромторг России: Объем производства лекарственных средств в 2009 г. составил 95,6 млрд руб.

В январе-декабре 2009 г. индекс производства фармацевтической продукции составил 91,7% к январю-декабрю 2008 г. При этом в декабре 2009 года он составил 110,3% к декабрю 2008 года и 110,1% - к ноябрю 2009 г., говорится в материалах Минпромторга России.

В 2009 г. по сравнению с 2008 г. наблюдается увеличение производства болеутоляющих, жаропонижающих и противовоспалительных средств в упаковках и ампулах, витаминных препаратов в ампулах, препаратов для лечения онкологических заболеваний во флаконах.

При этом произошло уменьшение производства: антибиотиков (готовые формы) в упаковках и флаконах; кровезаменителей и других плазмозамещающих средств в упаковках и ампулах; витаминных препаратов в упаковках; препаратов для лечения болезней эндокринной системы, органов пищеварения и других заболеваний в упаковках и ампулах; препаратов для лечения онкологических заболеваний в упаковках; препаратов для лечения глазных заболеваний в упаковках.

Таким образом, в январе-декабре 2009 г. по сравнению с январем-декабрем 2008 г. произошло уменьшение производства лекарственных средств по большинству важнейших фармако-терапевтических групп.

В январе-ноябре 2009 г. в структуре рынка фармацевтической продукции объем чистого импорта в стоимостном выражении составил 76,8%.

Импорт фармацевтической продукции в январе-ноябре 2009 г. составил 7471,5 млн долл., на 6,9% меньше по сравнению с соответствующим периодом 2008 г. Импорт антибиотиков увеличился в денежном выражении на 32,7%, в натуральном выражении - на 24,2%; медикаментов (коды ТН ВЭД 3003-3004) - уменьшился в денежном выражении на 7,7%, в натуральном выражении - на 7,8 процента.

Экспорт фармацевтической продукции в январе-ноябре 2009 года составил 287,9 млн долл., на 6,2% меньше января-ноября 2008 года. При этом объем экспорта лекарственных средств по отношению к объему производства в январе-ноябре 2009 г. составил 11,3%.

Производство ваты гигроскопической в январе-декабре 2009 года составило 4,9 тыс.т., на 2,6% ниже, чем в январе-декабре 2008 года; марли медицинской - 514,8 млн погонных метров, 79,3%.

Снижение объемов производства марли медицинской как конечного продукта продаваемого в аптечной сети является общей мировой тенденцией, связанной с расширением применения более эффективных гигиенических и специализированных перевязочных средств и средств гигиены, эффективно заменяющих марлю.

*Источник: pharmvestnik.ru*

## Николай Юргель освобожден от должности руководителя Росздравнадзора

Председатель правительства России Владимир Путин подписал распоряжение об освобождении Николая Юргеля от должности руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Об этом сообщила пресс-служба правительства 6 февраля. Как пояснили в пресс-службе, г-н Юргель был освобожден от занимаемой должности в связи с нарушением закона о государственной гражданской службе, а именно из-за занятой им публичной позиции в отношении законопроекта "Об обращении лекарственных средств" и допущенных им соответствующих публичных высказываний.

*Источник: ИТАР-ТАСС*

## Ростовская область: Минздрав ориентирует врачей на выписку отечественных препаратов

Такое решение Минздрав принял еще в декабре прошлого года и известил руководителей всех подведомственных ЛПУ. В результате на январь-февраль с.г. ЛПУ заявили 40% отечественных лекарств. На март-апрель эту цифру планируется увеличить до 49%.

"И это совершенно правильная позиция, - сказала кор. "ФВ" начальник Фармацевтического управления Минздрава Наталья Косякова. - Правительство взяло курс на развитие отечественной фармпромышленности, и мы целиком поддерживаем это предложение. Кроме того, в нынешнем году право на льготное лекарственное обеспечение по программе ОНЛС сохранили за собой лишь 100 тысяч 68 человек, что на 30,6% меньше, чем в 2009 г. Соответственно объем финансирования, предусмотренный на программу, в 2010 г. по сравнению с 2009 г. снизился на 35% и составил 949,7 млн руб. А это значит, что деньги надо экономить. Мы научились делать это не за счет больных. Так, например, по итогам проведенных аукционов на январь-февраль 2010 г. поставщиками лекарств по программе ОНЛС признаны сразу два предприятия: ОАО "Фармация" г. Шахты и ГУП РО "Аптека №316" г. Ростова-на-Дону. Для своевременного обеспечения федеральных льготников лекарствами в 2010 г. в декабре 2009 г. в аптечную сеть области были завезены препараты в размере двухмесячной потребности. В феврале пройдет открытый аукцион на закупку услуг по обеспечению федеральных льготников лекарствами на март-июнь 2010 г."

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

## РОСНАНО инвестирует 1,299 млрд руб. в производство препаратов для лечения рака

Наблюдательный совет РОСНАНО одобрил проект производства нанолекарств с целенаправленной доставкой для лечения злокачественных новообразований. Общий бюджет проекта составит 3 млрд 906 млн руб., из них инвестиции РОСНАНО - 1 млрд 299 млн руб., пишет ПРАЙМ-ТАСС со ссылкой на сообщение госкорпорации.

В результате реализации проекта в России будет создано производство эффективных и доступных по цене противораковых препаратов с системой адресной доставки в форме липосом, иммунолипосом и моноклональных антител.

Липосомальные препараты представляют собой пузырьки размером порядка 100 нанометров из одного или нескольких слоев фосфолипидов, содержащие действующее лекарственное начало и водную фазу. Липосомы относятся к системам пассивной адресной доставки - они выходят из кровяного русла в ткани там, где проницаемость сосудов повышена, то есть в растущих злокачественных опухолях.

Иммунолипосомы сочетают пассивную адресную доставку с активной. На их поверхности закреплены антитела, способные распознавать специфические для опухоли молекулярные метки /опухоль-ассоциированные антигены/.

Еще один класс нанопрепаратов с активной адресной доставкой - моноклональные антитела к опухолевым антигенам, связанные с разрушающими опухолевые клетки веществами. Такие антителарабатываются /экспрессируются/ в растительных клетках.

Начало производства липосом на основе доксорубицина, лизомустина, цифелина, аранозы, бактериохлорина а также иммунолипосом и моноклональных антител запланировано на 2013-2014 г.

Заявителем и основным разработчиком противораковых препаратов в новой форме доставки является ГУ РОНЦ им.Н.Н.Блохина РАМН - единственное в России медицинское учреждение, осуществляющее полный цикл разработки отечественных противоопухолевых лекарственных средств: от научной идеи до внедрения лекарственного средства в медицинскую практику. Соинвестором проекта выступает ООО "Завод Медсинтез" из Новоуральска. Завод станет основной производственной площадкой для коммерциализации разработок РОНЦ им. Н.Н.Блохина РАМН и выпуска противоопухолевых нанопрепараторов.

"Создание в России производства высокоеффективных противораковых препаратов приведет к снижению смертности от рака среди всех групп населения, увеличению продолжительности и улучшению качества жизни больных, - отмечает управляющий директор РОСНАНО Ольга Шпичко. - Более низкая цена не только повысит доступность препаратов для населения, но и позволит значительно увеличить объемы закупок со стороны государства в рамках целевых программ при неизменном бюджете".

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



**10 лет на фармацевтическом  
рынке**

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



ООО НТФФ  
ПОЛИСАН

МЫ СОЗДАЕМ  
УНИКАЛЬНОЕ  
разработка и производство  
высококачественных  
оригинальных  
лекарственных  
препаратов

**Циклоферон**

**Цитофлавин**

**Реамберин**

Производится в  
соответствии с  
международными  
стандартами качества

**GMP**



191119 Россия  
Санкт - Петербург  
Лиговский пр. 112

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

# Двадцать тем спустя

**"ФВ" представляет собственный рейтинг главных явлений и событий 2009 года.**

**Год назад мы предрекали, что главной темой 2009 г. станет кризис. Сбылся ли наш прогноз? Пожалуй, да. Правда, не в том ключе, как мы тогда предполагали.**

**Нельзя сказать, что кризисные явления не повлияли на отрасль, но все же в меньшей степени, чем на другие отрасли российской экономики. Снижение потребления лекарств и корректировка спроса были ощущимы, однако фатально на объеме рынка в силу роста цен это не отразилось. Впрочем, то, каким образом устояла отечественная фармоптрасль в кризис, вызвало подлинный интерес у госчиновников, всерьез задумавшихся об импортозависимости фармоптрасли, этичности поведения ее игроков и необходимости более жесткого контроля сферы лекарственного обращения. Каждый из шагов государства и отрасли заслуживал отдельного рассмотрения, а потому мы расширили список традиционных номинаций "ФВ" с 15 до 20 и представляем их на суд читателей.**

## 1. Законодательная мода

Законопроект "Об обращении ЛС" был опубликован на сайте Минздравсоцразвития России в июле 2009 г., хотя согласно поручению Председателя Правительства РФ Владимира Путина, которое он дал на знаменитом совещании в Курске в июне 2008 г., законопроект "О внесении изменений в ФЗ "О лекарственных средствах" должен был быть направлен в ведомства до 1 июля 2008 г. инесен в правительство до 20 июля 2008 г. Таким образом, министерство сорвало все сроки, затянуло подготовку проекта на целый год, но представило уже не поправки в закон, а совершенно новый законопроект. Как пояснила Татьяна Голикова, министерство решило, что лучше не править и бесконечно переписывать устаревший закон, а создать на его базе новый.

По мере продвижения к Госдуме проект претерпел множество изменений. Так, если первоначальной версии предполагалось, что закон полно-

стью вступит в силу с 1 января 2011 г., то в одном из последних вариантов дата вступления закона в силу была перенесена на 1 сентября 2011 г. Сроки рассмотрения законопроекта на заседании правительства также все время переносились. Как предполагают участники рынка - из-за наличия большого числа несогласованных различными ведомствами положений. По словам участников рынка, 18 декабря проект все же был рассмотрен на заседании согласительной комиссии в Правительстве РФ и одобрен.

По ходу обсуждения проекта такие позитивные новации, как отмена регистрации субстанций, бессрочное действие регистрационных удостоверений на препараты, четко закрепленные сроки проведения экспертизы и регистрации, положение о мониторинге безопасности препаратов, разрешение на реализацию лекарственных препаратов в ФАПах, были забыты на фоне нововведений, которые, по мнению участников рынка, могут отбросить отрасль на 10 лет назад.

Среди таких новшеств - вывод экспертизы научной обоснованности и целесообразности проведения клинических исследований за рамки выдачи разрешения на проведение такого исследования, а также выделение экспертизы эффективности и безопасности препаратов из процесса госрегистрации. Экспертизой, согласно проекту, будет ведать автономное госучреждение (ФГАУ), а выдачей разрешений на клинические исследования и регистрацией - некие исполнительные органы, в отношении которых в проекте нет указаний на статус и ведомственную подчиненность. Участники рынка практически единодушны в том, что следствием такого искусственного разделения полномочий, не принятого в международной практике, станет размытие ответственности за ошибки при регистрации препаратов. Судя по всему, Росздравнадзор лишится функций по экспертизе и регистрации препаратов - глава Минздравсоцразвития Татьяна Голикова как-то отметила, что необходимо разделение контрольно-над-

зорных функций и функций по экспертизе и регистрации препаратов (сейчас всем этим ведает Росздравнадзор).

Еще одним шагом назад станет, по мнению участников рынка, попытка встроить процесс проведения клинических исследований в процесс регистрации. В этом случае, вне зависимости от уже имеющихся результатов международных исследований, иностранные фармкомпании будут вынуждены проводить дополнительные местные исследования в России. Такая практика, когда уже зарегистрированный в других странах препарат предлагалось исследовать повторно на 20-30 российских пациентах, существовала 10-12 лет назад, когда не было ФЗ "О лекарственных средствах". Это "нововведение" ударит не только по срокам вывода препаратов на российский рынок, но и по качеству КИ - появится большое количество исследований, в которых невозможно будет достичь статистической достоверности результатов.

Все предложения участников рынка по доработке законопроекта Минздравсоцразвития оставляло без внимания. Открытое письмо вице-премьеру Александру Жукову, где семь отраслевых ассоциаций резко высказались по поводу законопроекта, спровоцировало Минздравсоцразвития на жесткий ответ, в котором регулятор предложил участникам рынка внимательнее читать документ.

Законопроект был внесен в Госдуму РФ 26 декабря.

## 2. В списках значатся

Мало кто сейчас уже об этом помнит, но впервые о необходимости введения обязательной регистрации цен на ЖНВЛС заговорили на совещании по стабилизации ситуации с лекарственным обеспечением населения, которое состоялось 6 марта под председательством первого вице-премьера Игоря Шувалова. Об этом решении уже в марте участники рынка говорили, что не сомневаются в том, что оно будет доведено до конца, потому что на это есть политическая воля.

## Актуальная тема

Согласно Постановлению Правительства РФ № 654 "О совершенствовании госрегулирования цен на ЖНВЛС", регистрация предельных отпускных цен на ЖНВЛС становится строго обязательной, сама возможность устанавливать предельные оптовые и розничные надбавки к ценам посредников исключается - надбавки устанавливаются только к фактическим отпускным ценам производителей. Реализовывать ЖНВЛС оптовики смогут только при наличии протокола согласования цен поставки. Несоблюдение предельных оптовых и розничных надбавок, согласно постановлению, отнесено к категории грубых нарушений, которые могут повлечь приостановление деятельности лицензиата. Необоснованно установленные регионами надбавки Федеральная служба по тарифам сможет отменять. Все цены, согласно постановлению, подлежат обязательной регистрации или перерегистрации до 1 марта 2010 г. А с 1 января 2011 г. регистрация цен на лекарства иностранных производителей будет осуществляться исключительно в рублях. Постановлением предусмотрено, что цены на российские ЛС будут регистрироваться с учетом цен на аналогичные ЛС, а на импортные - исходя из минимальной цены на них в тех странах, где зарегистрированы эти препараты.

Согласно методике определения предельных оптовых и предельных розничных надбавок на ЖНВЛС (зарегистрирована в Минюсте 17 декабря), региональные власти будут устанавливать размер надбавок на основании данных о финансово-хозяйственной деятельности аптек и дистрибуторов, при этом для расчетов потребуются сведения не менее чем от 15% работающих в регионе оптовых и розничных предприятий. Методика закрепляет размер предельной оптовой надбавки, которую местные власти в своих расчетах превышать не должны - от 17,8 (Магаданская обл.) до 7,8% (Москва).

Методика определения фактических отпускных цен производителей была зарегистрирована в Минюсте 25 декабря. В предварительном варианте методики (утвержденный вариант Минздравсоцразвития еще не опубликовал) указано, что для регистрации отпускной цены нужно представить в Росздравнадзор данные о предполагаемых объ-

емах реализации лекарства на полгода, себестоимости его производства и запланированной прибыли. При этом в предложененной структуре себестоимости нет затрат на разработку лекарства и его продвижение. В проекте есть и такое положение, вызвавшее возмущение российских производителей: если к моменту выхода российского дженерика на рынке уже продаются иностранные аналоги, то препарат отечественного производства должен стоить минимум на 20% дешевле.

Новый Перечень ЖНВЛС, на которые будут регистрироваться цены, министерство опубликовало в декабре. Сначала участники рынки не знали, как его комментировать, - то ли радоваться отсутствию в нем некоторых препаратов (список был сокращен), то ли огорчаться. Если перечень первичен по отношению к стандартам, то производители должны стремиться попасть туда любыми силами, потому что иначе ЛПУ перестанут закупать препараты, исключенные из списка. В этом случае выгода от попадания в стандарты будет выше, чем убытки, которые понесут компании из-за регистрации цен на ЖНВЛС. Как подтверждение слухов о том, что на иерархической лестнице Перечень ЖНВЛС будет стоять выше, чем стандарты, можно рассматривать тот факт, что после обнародования нового варианта перечня компании стали активно требовать включение в него своих препаратов.

### 3. Российские недели в "Семи нозологиях"

В 2009 г. российские производители активно штурмовали госпрограмму "Семь нозологий". В 2008 г. из отечественных производителей в программе был представлен только "Фармстандарт", поставляющий гормон роста Растан (соматропин). Благодаря тому, что структура лотов по соматропину после вмешательства ФАС была пересмотрена (вместо пяти лотов, по каждому из которых мог быть поставлен только один препарат одного производителя при их полной, по мнению ФАС, взаимозаменяемости, было сформировано всего два), "Фармстандарт" не удалось увеличить объем сбыта Растана более чем в три раза - с 21 до 71 млн руб. В конечном счете "Фармстандарт" получил наибольшую долю на рынке соматропинов в

"Семи нозологиях" во 2-м полугодии 2009 г., а расклад сил выглядел следующим образом: 26,5% бюджетных средств получил "Фармстандарт"; 25,7% - Pfizer; 25,7% - Novo Nordisk и 22,1% - Serono.

На этом же аукционе прорваться в программу попытался "Фарм-Синтез", сделавший первый в мире дженерик мирового противоопухолевого блокбастера Велкейда (бортезомиб) производства Janssen-Cilag. Срок действия патента на Велкейд - а запатентован только способ синтеза, но не сама молекула - еще не истек, поэтому "Фарм-Синтез", чтобы обойти патент, синтезировал бортезомиб другим способом. Препарат был зарегистрирован два дня спустя после объявления аукциона - 30 апреля.

Единая комиссия Минздравсоцразвития России 27 мая 2009 г. не допустила двух поставщиков Миланфора - "Ирвин-2" и "Компанию Виллана" - к тортам. Из протокола рассмотрения заявок конкретная причина отказа в допуске была не ясна. В Минздравсоцразвития России причину уже на следующий день объяснили тем, что препарат не прошел жесткий тест на безопасность и эффективность. После аукциона в письме от 28 мая 2009 г. Татьяна Голикова предложила Николаю Юртелю в течение суток отменить приказ Росздравнадзора о госрегистрации Миланфора, сославшись на нарушения административных регламентов, допущенные при проведении экспертизы и регистрации препарата. 29 мая 2009 г. Росздравнадзор приостановил действие регистрационного удостоверения Миланфора. Обращение в ФАС желающего результата "Фарм-Синтезу" не принесло. Несмотря на то что, рассмотрев 4 июня жалобу поставщиков Миланфора на действия единой комиссии, антимонопольное ведомство признало ее обоснованной, а действия министерства - неправомерными, проводить повторный аукцион не предписало - на момент рассмотрения жалобы действие регистрационного удостоверения уже было приостановлено.

"Фарм-Синтез" решил оспорить приказ Росздравнадзора в суде. Только на процессе, к которому Минздравсоцразвития было привлечено в качестве третьей стороны, стали известны конкретные претензии министерства к Ми-

ланфору. Исследования II-III фазы должны были длиться с 16 марта 2009 г. по 1 июня 2010 г. на 50 пациентах. При этом, согласно протоколу, было исследовано только 18 пациентов, которые получали препарат всего лишь один месяц. В соответствии с инструкцией по медицинскому применению бортезомиба в качестве монотерапии он используется циклами (21 день), при этом степень ответа оценивается после проведения третьего и пятого циклов терапии. Таким образом, по мнению министерства, указанные в отчете сроки проведения испытаний Миланфора не соответствуют схемам терапии. Однако судья счел доводы "Фарм-Синтеза" более весомыми и признал его правоту. Но уже 29 октября Минздравсоцразвития, когда установленный АПК срок подачи апелляционной жалобы истекал, подало апелляционную жалобу.

Третьим российским производителем, попытавшимся стать полноправным участником программы, стал "Биокад", 17 сентября зарегистрировавший первый в России биоаналог препарата Бетаферон (интерферон-бета-1b) производства Bayer Schering Pharma. Эта попытка оказалась более удачной. На аукционе 25 декабря поставщик препарата "Р-Фарм" выиграл право на поставку этого препарата на 10 месяцев 2010 г.

#### **4. Наказательные выступления**

Слушания по громкому делу о коррупции в Федеральном ФОМС длились с 15 января по 12 августа 2009 г. Дело рассматривалось коллегией присяжных - на этом настояла одна из обвиняемых, зам. директора фонда Наталья Климова. Вердиктом присяжных только двое из 11 подсудимых были оправданы - это бывший исполнительный директор Калмыцкого ФОМС Данила Хахлынов, который обвинялся в даче взятки чиновникам фонда, и бывший инспектор Счетной палаты Нина Холмина, которой инкриминировалось получение взятки за внесение исправлений в акт проверки хозяйственной деятельности фонда. Первого зам. директора Юрия Яковleva и саму Наталью Климову присяжные не сочли даже заслуживающими снисхождения. Адвокаты Юрия Климова считали это прямым следствием того, что обвинение во время процесса разжигало "классовую ненависть" - например, продемонстрировало при-

сяжным, людям не очень обеспеченным, пачки с несколькими миллионами долларов, которые были изъяты в доме г-на Яковлева.

На основании вердикта присяжных Данила Хахлынов и Нина Холмина были оправданы. Всех остальных судья Владимир Уточкин признал виновными в том, что они, зная "о недостатке в регионах средств для финансирования территориальных программ ОМС и для оплаты счетов фармкомпаний по программе ДЛО", создали организованную группу в целях получения взяток за выделение субвенций из нормированного страхового запаса и страхового резерва фонда.

Наталью Климову и Юрия Яковлева суд приговорил к девяти годам лишения свободы, директора фонда Андрея Таранова - к семи годам. Зам. директора Дмитрию Усенко, который в фонде занимался информационным обеспечением ДЛО, и Дмитрию Шиляеву, курировавшему нацпроект "Здоровье", суд назначил по семь лет. Начальник контрольно-ревизионного управления Татьяна Маркова и начальник финансово-экономического управления Нина Фролова получили по четыре года.

Единственному предпринимателю, проходившему по делу, экс-генеральному директору ЦВ "Протек" Виталию Смердову, признанному виновным в даче взяток, суд назначил полтора года в колонии-поселении. Главный бухгалтер Галина Быкова во время одного из последних заседаний была госпитализирована с диагнозом "инфаркт", поэтому в отношении нее дело было приостановлено до ее выздоровления.

В ходе процесса подсудимые раскололись на несколько групп. Татьяна Маркова и Нина Фролова признали себя виновными в получении дополнительного денежного вознаграждения за выделение субвенций, однако не во всем эпизодам, вменяемым им следствием. При этом и г-жа Маркова, и г-жа Фролова в ходе процесса активно давали показания против своих бывших коллег. Дмитрий Шиляев и Галина Быкова также признали себя частично виновными, имея в виду, что они действительно получали дополнительное денежное вознаграждение, но это никак не связано с распределением субвен-

ций. Бывшие руководители фонда (Андрей Таранов, Юрий Яковлев и Наталья Климова), давая показания, пояснили, что восемь сотрудников фонда в 2005-2006 гг. получали деньги не в виде взяток, а из спецфонда некой "авторитетной" организации. По их словам, в конце 2004 - начале 2005 г. из фонда ушло около 20% сотрудников, и в это же время на фонд была взвалена работа по ДЛО и приоритетному нацпроекту "Здоровье". Обращения в министерство об увеличении штата и повышении заработной платы результата не возымели. Чтобы удержать и мотивировать ключевых сотрудников и "не завалить дело государственной важности", руководство фонда вынуждено было согласиться на "полуофициальный способ" решения проблемы и принять предложение "авторитетной" организации. При этом назвать эту организацию все трое категорически отказались, сказав, что опасаются за свою жизнь и здоровье.

#### **5. Условный рефлекс**

Приговор четырем бывшим сотрудникам ЗАО "Брынцалов А", которым инкриминировались незаконное использование товарного знака (ч. 3 ст. 180 УК РФ) и незаконная предпринимательская деятельность (ч. 2 ст. 171 УК), был оглашен 3 марта. Рассмотрение дела заняло около полутора лет - в суд оно было передано еще 9 ноября 2007 г. Судья Симоновского районного суда Татьяна Корнеева сочла всех четверых виновными, но назначила условные сроки - генеральному директору предприятия, сестре Владимира Брынцалова Татьяне Брынцаловой и топ-менеджеру Марату Михайлову - пять лет, топ-менеджерам Олегу Жарову и Сергею Новикову - по четыре года. Согласно УК РФ максимальный срок наказания по ст. 180 - заключение на пять лет, а по ст. 171 - пять лет тюремного заключения и штраф до 80 тыс. руб. Прокурор Амалия Устаева требовала для всех фигурантов дела реального наказания.

Как утверждало следствие, на мощностях ЗАО "Брынцалов А" подделывалось около 100 наименований лекарственных средств, контрафакт сбывался через фиктивные компании. С апреля 2004 по май 2005 г. на ЗАО "Брынцалов А" было произведено и частично реализовано контрафактной продукции на

## Актуальная тема

80 млн руб. В ходе следствия было изъято около 200 т незаконно произведенных препаратов. Все фигуранты дела свою вину отрицали, однако оспорить решение суда так и не решились.

### 6. Трагедия на фоне драмы

Глава Челябинского ТФОМС Валерий Некрасов - первый работник системы здравоохранения, ставший жертвой заказного убийства. Он был убит 22 ноября двумя выстрелами, в спину и голову, в подъезде собственного дома в г. Сатка Челябинской области. Уже 24 ноября оперативники объединенной следственной группы задержали четверых подозреваемых - трех исполнителей и заказчика. Убийство вдвойне резонансное, поскольку убитый был не только крупным чиновником от здравоохранения, но и на протяжении долгих лет возглавлял Саткинский муниципальный район и, наверное, был одним из известнейших людей не только своего района, но и всей области. Версий убийства выдвигалось несколько. Согласно одной из них, потенциальным заказчикам преступления могла не понравиться идея главы Челябинского ТФОМС проводить централизованную закупку ЛС для нужд ЛПУ региона.

Двум исполнителям и организатору убийства Валерия Некрасова 2 декабря было предъявлено официальное обвинение. Исполнителям - 28-и 21-летним жителям Златоуста - по пп. "ж" и "з" ч. 2 ст. 105 УК РФ, а организатору - экс-заместителю спикера Бакальского городского собрания депутатов, 49-летнему Геворку Мурадяну - по ч. 3 ст. 33, пп. "ж" и "з" ч. 2 ст. 105 УК РФ. Роль четвертого участника преступления, также жителя Бакала, по мнению следствия, незначительна - он находился за рулем автомобиля, на котором скрылись преступники. Сейчас он находится под подпиской о невыезде.

По версии следствия, в сентябре-октябре 2009 г. Геворк Мурадян договорился с не установленным следствием лицом об организации убийства Валерия Некрасова. В конце октября 2009 г. за вознаграждение в размере 450 тыс. руб. он нанял в Златоусте двух исполнителей. Затем организатор убийства передал исполнителям фотографию Некрасова, схему расположения места его работы в Челябинске, огнестрельное

оружие - пистолет с патронами, а также 30 тыс. руб. на расходы по подготовке убийства. В октябре-ноябре 2009 г. исполнители осуществляли скрытое наблюдение за Валерием Некрасовым. Поскольку подходящих условий для совершения убийства в Челябинске не было, приняли решение совершить убийство в Сатке, где Валерий Некрасов проводил выходные (в Сатке после его переезда в Челябинск остались его родители и жена). С 13 по 22 ноября осуществлялось наблюдение за квартирой Валерия Некрасова, а утром 22 ноября исполнители на автомашине своего знакомого, который, как считает следствие, не был осведомлен об их намерениях, подъехали к дому Валерия Некрасова. Один из них зашел в подъезд, а другой остался у входа в подъезд. Валерий Некрасов был убит между 10.00 и 12.00 двумя выстрелами. От полученных ранений Валерий Некрасов скончался на месте происшествия. Убедившись в его смерти, обвиняемые скрылись с места преступления. На трассе Сатка - Бакал обвиняемые выбросили в лесном массиве орудия убийства - два пистолета с патронами.

Расследование уголовного дела продолжается.

### 7. Представительский расход

Впервые проблема взаимоотношений фармкомпаний с врачебным сообществом и необходимость ее урегулирования была поднята на первом заседании Совета по развитию фармпромышленности под председательством первого вице-премьера Игоря Сечина 6 октября. На этом заседании начальник Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС Тимофей Нижегородцев представил итоги проверки иностранных фармпроизводителей. Приводя конкретные примеры, Тимофей Нижегородцев обвинил фармкомпании в том, что за 17 лет они подкупили все врачебное сообщество. По его словам, иностранные компании затрудняют доступ российским производителям на рынок, добиваясь от врачей отрицательных отзывов на российские препараты, организовывая деятельность пациентских организаций, содержа огромный штат медпредставителей, которые "работают" с врачами и добиваются включения лекарств в закупочные списки. Лояльность врачей косвенно

оплачивается - их вывозят на конференции и семинары, им платят за выступления и пр. Выступая в качестве экспертов при регистрации препаратов, лояльные к западным компаниям врачи препятствуют выводу на рынок российских препаратов. Компании, на основании проверок которых были получены такие результаты, не назывались, равно как и не публиковались результаты проверок.

Уже 9 октября на выездном правительстенном совещании в Зеленограде эту тему подхватил премьер-министр Владимир Путин: "Недопустима ситуация, когда фармкомпании доплачивают врачам за выписку препаратов, производимых этими компаниями. Производители спонсируют корпоративные мероприятия, разного рода семинары, в т.ч. с выездом на теплые моря. Такие мероприятия в России охватывают тысячи специалистов".

Не прошло и двух недель, как на Экспертном совете ФАС Тимофей Нижегородцев представил разработанные ведомством дополнения к законопроекту "Об обращении лекарственных средств" и проект федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты РФ", суть которых - жесткая регламентация взаимоотношений работников аптек и врачей с фармкомпаниями. Оба документа фактически вводят запрет на денежные подношения и подарки медработникам, проведение конференций и семинаров, предполагающих, что врач или фармацевт берет на себя обязательства по распространению препаратов, а главное, полностью запрещают посещение медпредставителями врачей на рабочем месте. За нарушение закона ФАС предусмотрела исключительно экономические санкции - штрафы и дисквалификации.

Фармкомпании, для которых медпредставители остаются самым эффективным способом продвижения рецептурных препаратов, призывали ФАС к благоразумию: медпредставители, по их словам, - это не только маркетинговый инструмент, но и единственный для многих врачей источник знаний о новых препаратах. Иностранные компании, ссылаясь на опыт развитых рынков, говорили о том, что саморегулирование этой сферы более эффективно,

чем госрегулирование, а самые действенные штрафы - не экономические, а репутационные.

ФАС не зря слышит самым открытым ведомством - сейчас все поправки обсуждаются регулятором и фармсообществом в рамках рабочих групп.

## 8. Назад в будущее!

Благодаря возросшему интересу государства к ужесточению регулирования фармотрасли разработанная Стратегия развития фармпромышленности РФ до 2020 г. ("Фарма-2020"), правительенного утверждения которой так долго ждали отечественные фармпроизводители, в итоге была утверждена. Правда, признание ее состоялось не на правительенном, а на принципиально ином уровне - документ утвержден всего лишь приказом главы Минпромторга Виктором Христенко. Это помимо прочего означает, что средства, заложенные разработчиками стратегии на выполнение мероприятий всех трех этапов, могут и не быть выделены - визы Минюста на документе нет.

Однако еще до утверждения стратегии Минпромторг приступил к ее реализации. Так, осенью министерство объявило несколько конкурсов на НИОКР лекарственных средств и фармсубстанций, общая емкость которых составила 795 млн руб. Победителями конкурсов, подавляющая часть которых была признана несостоявшейся из-за того, что поступила только одна заявка, стали как известные (ИБХ РАН, "ХимРар", "Технология лекарств" и пр.), так и неизвестные игроки рынка ("Вирфарм", Центр новых технологий "Здоровье" и пр.). По условиям госконтракта, результаты работы победители должны были представить уже 30 ноября. 27 и 30 ноября в Минпромторге комиссия под председательством зам. главы Минпромторга Сергея Разумова рассмотрела представленную компаниями документацию о проделанной работе и, по словам участников заседания, все одобрила.

В конце октября Минпромторг опубликовал на своем сайте проект постановления правительства о субсидировании процентных ставок по кредитам, которые российские фармпред-

приятия в 2008-2010 гг. получили на технологическое перевооружение. На эти цели в 2010 г. планируется выделить 535 млн руб. Условия получения кредитов таковы: если ставка по рублевому кредиту больше ставки рефинансирования ЦБ, действующей на дату последней уплаты процентов по кредиту, то будет субсидироваться две трети ставки рефинансирования, а если процентная ставка меньше или равна ставке рефинансирования, то размер субсидии составит уже две трети от суммы затрат компании на уплату процентов. Согласно правилам предоставления субсидий, субсидироваться будут только ставки по тем кредитам, которые используются, во-первых, для реконструкции, модернизации и технического перевооружения производственных мощностей; во-вторых, для создания дополнительных мощностей; в-третьих, для внедрения передовой техники и технологий, механизации и автоматизации производства и, наконец, модернизации и замены морально устаревшего и физически изношенного оборудования.

Еще одним инструментом поддержки отечественной фарм- и медпромышленности в 2009 г. стала президентская Комиссия по модернизации и технологическому перевооружению российской экономики. Медицинская техника и фармпромышленность вошли в список пяти приоритетных направлений. А на совещании комиссии в Покрове Владимирской области 31 августа президенту Дмитрию Медведеву было представлено пять приоритетных проектов этого направления. На реализацию двух из них - производство препаратов на основе моноклональных антител ("Биокад") и производство радиофармацевтических препаратов ("Медрадиопрепарат") - комиссия готова выделить 145 и 855 млн руб. соответственно.

## 9. 243 президентских слова

Итог всех мер, которые чиновники правительства и различных ведомств разрабатывали для регулирования и развития фармотрасли, подвел в ноябре Президент РФ Дмитрий Медведев. Выступая с обращением к Федеральному собранию, г-н Медведев впервые назвал развитие медицинской техники, технологий и фармацевтики важнейшим направлением.

Президент пообещал обеспечить граждан страны качественными и доступными лекарственными препаратами, а также новыми технологиями профилактики заболеваний, которые занимают первые места среди причин смертности населения. Также он выразил уверенность, что через пять лет не менее четверти, а к 2020 г. - не менее половины всех препаратов в стране будут отечественного производства, причем их производство будет простимулировано через механизм госзакупок. Однако Дмитрий Медведев дал понять, что в дальнейшем правительство будет помогать только тем российским компаниям, у которых есть четкие планы повышения эффективности и реализации высокотехнологичных проектов. Неэффективные предприятия должны будут пройти процедуру финансового оздоровления или уйти с рынка, сказал президент.

## 10. Судитесь сами

С интересом участники рынка наблюдали в 2009 г. за развитием конфликта дистрибутора ЦВ "Протек" и аптечной сети "36,6". Еще в ноябре 2008 г. "Протек" остановил отгрузки продукции в аптеки "36,6" и подал иски о взыскании задолженности в различные суды. На начало 2009 г., по словам генерального директора ЦВ "Протек" Алексея Молчанова, общая сумма задолженности "36,6" перед дистрибутором составляла около 730 млн руб. Уже к августу почти 400 млн руб. были погашены путем взаимозачета с компанией "Верофарм". К этому моменту ЦВ "Протек" зарегистрировал около 300 исковых заявлений о взыскании задолженности по договорам поставки с организаций, входящих в аптечную сеть "36,6", среди которых 10 заявлений о признании банкротом 10 юрлиц "36,6". 25 августа в Арбитражном суде г. Москвы зарегистрировано заявление о банкротстве производственного актива "36,6" - ОАО "Верофарм".

После этого компании нашли возможности для примирения. 1 сентября ЦВ "Протек" и ЗАО "Аптеки 36,6" подписали мировое соглашение по погашению задолженности сети на сумму 95,5 млн руб. Соглашение предусматривало двухэтапное погашение долга: до 15 сентября сеть должна погасить 50%

## Актуальная тема

долга, а вторая часть - до 15 октября. Спустя месяц, 1 октября, компании объявили о подписании соглашения о погашении оставшейся суммы задолженности. ЗАО "ЦВ "Протек" и ЗАО "Управляющая компания "Аптечная сеть 36,6" подписали соглашение по условиям погашения оставшейся суммы задолженности, составившей 153,8 млн руб. По условиям подписанного соглашения задолженность должна была быть погашена до конца 2009 г. Данное соглашение стало завершающим в серии переговоров по урегулированию финансовых взаимоотношений по кредиторской задолженности "Аптечной сети 36,6" перед ЦВ "Протек". С 7 декабря фармацевтический дистрибутор ЗАО "ЦВ "Протек" возобновил поставки в аптеки "36,6". В декабре отгрузки со складов ЦВ "Протек" осуществлялись в розничные точки сети в Москве, Московской, Самарской, Ростовской и Мурманской областях.

Поставки возобновляются на условиях предоставления гарантий оплаты в течение 90 дней с утвержденной суммой кредитного лимита. Продолжились переговоры о возобновлении поставок в аптеки сети, расположенные в других регионах. "36,6" погасила долг перед ЦВ "Протек" в декабре.

### 11. Осмотрелись на месте

В минувшем году активно вели себя на российском рынке зарубежные компании.

Сразу несколько иностранных игроков объявили о локализации производства на территории России. Таким образом, имея статус российского производителя, зарубежным компаниям будет проще расширять свое присутствие как на коммерческом рынке, так и на рынке госзаказа.

Швейцарская фармкомпания Nycomed второй из зарубежных фармкомпаний после Servier приняла решение построить завод полного цикла на территории России. Завод будет располагаться в индустриальном парке "Новооселки" Ярославской области в рамках создаваемого фармкластера. К строительству завода компания была намерена приступить в 2009 г., а выпуск готовой продукции намечен на 2014 г. Объем производства жидкых лекарствен-

ных средств составит 120 млн ед. в год, а твердых ЛС - 2 млн ед. в год. На заводе компания намерена производить четыре своих препарата. Объем инвестиций в строительство завода составит 65-75 млн евро. На заводе компания намерена производить как собственные препараты, так и препараты по лицензионным соглашениям.

Французская фармкомпания Sanofi-Aventis Europe 23 октября объявила о приобретении завода по производству инсулинов ЗАО "Биотон-Восток". Sanofi-Aventis приобрела 74% акций ЗАО "Биотон-Восток". У польской компании Bioton S.A. компания приобрела 38% акций, а у соучредителя "Ланта-банка" и владельца золотодобывающей компании "Высочайший" Сергея Докучаева - 36%.

Сумма, за которую были приобретены акции "Биотона", не разглашается, однако говорится, что Bioton также получит дополнительно 1,5-2,5 млн долл. США после завершения сделки, условием которой является одобрение российского антимонопольного ведомства. После завершения сделки Sanofi-Aventis Europe планирует расширить производство инсулинов, производя на заводе аналоги инсулинов и человеческие инсулины, включая такие бренды, как Лантус, Апидра, Инсуман Базал и Инсуман Рапид. Также компания планирует сделать необходимые инвестиции для эксплуатации завода. Таким образом, Sanofi-Aventis станет первым из грандов инсулинового рынка России, оформившим прописку своих препаратов на территории страны.

Вслед за Sanofi-Aventis компания Novo Nordisk заявила о намерении построить на территории России высокотехнологичный завод по производству современных препаратов инсулина в соответствии со всеми стандартами GMP. Как отмечалось в заявлении компании, строительство завода, налаживание и развитие производства будет осуществляться постепенно в течение нескольких лет. Завод, который будет полностью принадлежать компании Novo Nordisk, планируется разместить на территории Тверской, Калужской и Ярославской областей. Источники "ФВ", знакомые с планами компании, отмечают, что, скорее все-

го, площадка под строительство завода будет выбрана в Ярославской области.

### 12. Тотальная распродажа

Прошлый год ознаменовался рядом сделок в секторе фармритеяла. Одним из главных новосмейкеров на рынке аптечного сегмента стала сеть "Здоровые люди". Как стало известно 30 апреля, Svarog Capital Advisors (бывшая Renova Capital) продал 100% сети аптек "Здоровые люди" основателю группы "Натур Продукт" Сергею Низовцеву и генеральному директору ЗАО "Натур Продукт Ритеил" Алексею Батулину. Средства, полученные в результате совершения сделки, Svarog направил на уменьшение финансовой задолженности компании "Натур Продукт" и сосредоточил свои усилия на дальнейшем развитии производственного бизнеса группы. Впрочем, на этом разделение розничного актива не закончилось. В начале октября стало известно, что Сергей Низовцев вышел из состава учредителей "Здоровых людей". Доля аффилированной с г-ном Низовцевым испанской компании "Антрал Лимитед" (владела 55,22% ООО "Здоровые люди") перешла к ТОО "Мастера Капитал", одним из учредителей которой участники рынка считают генерального директора сети "Здоровые люди" Алексея Батулина. Миноритарии - "Европейский банк реконструкции и развития" и его венчурный фонд "КьюСиАр 1 ГмбХ" - сохранили участие в аптечной сети.

В прошлом году стало понятно, сколь масштабные планы развития вынашивает петербургский фармацевтический холдинг "Феникс-Групп". Холдинг рассчитывает создать на базе своей "дочки" ОАО "Фармация" разветвленную межрегиональную аптечную сеть. В сентябре "Фармация" выиграла тендер структур ОАО "РЖД" на открытие аптек на 42 железнодорожных вокзалах в 26 регионах России. Аптеки будут открываться под новым брендом "100 дорог". В развитие нового бренда "Фармация" намерена инвестировать не менее 200 млн руб.

Активно обсуждали участники рынка в минувшем году и возможную продажу крупнейшей государственной аптечной сети "Мособлфармация". Как заявил 28 октября министр имущественных отношений Московской области

Алексей Бодунков, в связи со значительным падением доходов бюджета, вызванным экономическим кризисом, ряд предприятий, принадлежащих Московской области, будет акционирован и затем продан в 2009-2010 гг. Согласно прогнозному плану приватизации имущества, находящегося в государственной собственности Московской области на 2009 год, в числе предприятий значится крупнейшая аптечная сеть Московского региона ГУП "Мособлфармация". Согласно прогнозному плану, приватизация сети должна была пройти в III квартале 2009 г. Балансовая стоимость основных средств на начало 2009 г. составила 243,4 млн руб. Однако на момент подписания номера на сайте Министерства имущественных отношений Московской области не было объявлено об аукционе по продаже сети.

### 13. Перекадровка

Прошедший год запомнился также громкими назначениями и отставками. Одними из неожиданных стали кадровые перестановки в компании "Валента" в начале марта. Со 2 марта Дмитрий Рейхарт, покинувший пост и.о. директора Федерального ФОМС в декабре 2008 г., занимает должность независимого директора, а также является членом Совета директоров.

В апреле генеральным директором ФГУП "Микроген" вместо бывшего зам. министра здравоохранения Антона Катлинского стал Лев Григорьев, возглавлявший Московский эндокринный завод.

Коснулись кадровые перестановки и ЗАО "Фарм-Синтез", ставшего из числа российских производственных компаний главным ньюсмейкером 2009 г. После смерти единственного акционера компании Михаила Назаренко доверительный управляющий акциями компании досрочно расторг договор с генеральным директором "Фарм-Синтеза" Олегом Михайловым. Об этом стало известно 11 июня. На его место был назначен Евгений Вицентьев.

Первого августа первый зам. генерального директора, директор по региональным операциям "Аптечной сети "36,6" Дмитрий Годунов покинул компанию. Однако это была не последняя

громкая отставка в сети. Спустя 1,5 месяца пост генерального директора управляющей компании и президента ОАО "Аптечная сеть 36,6" покинул Джеери Калмис, проработавший в структурах "36,6" около года. С уходом г-на Калмиса место президента в сети остается вакантным, а пост генерального директора заняла Валерия Солок, до этого работавшая в таких компаниях, как "Акрихин", "Аптека-Холдинг", "ЦифроГрад" и "Беталинк". Как ранее и г-н Калмис, г-жа Солок отвечает за операционное управление и стратегию развития сети "36,6". Участники рынка отмечали, что уход г-на Калмиса с занимаемых постов связан с расхождениями с акционерами "36,6" в вопросах стратегии дальнейшего развития сети.

Громкой сменой руководителей отмелись и крупнейшие государственные сети - "Мособлфармация" и красноярские "Губернские аптеки". Исполняющим обязанности генерального директора в госсети "Губернские аптеки" с 7 сентября назначен Александр Ли, ранее занимавший пост зам. руководителя Агентства государственного заказа Красноярского края. Чуть ранее компании покинул Вадим Юдин, работавший генеральным директором "Губернских аптек" с 2004 г. 24 ноября депутаты Законодательного собрания Красноярского края согласовали назначение Александра Ли на должность руководителя ГП "Губернские аптеки".

Примечательно, что отставка Вадима Юдина последовала после того, как тот выступил с публичной критикой проекта создания на базе "Губернских аптек" местного оптового склада ОАО "Фармация" и ряда местных активов объединенной "Красноярской фармацевтической компании".

Ирина Булыгина, возглавлявшая "Мособлфармацию" на протяжении последних лет, покинула ГУП без видимого скандала и с формулировкой "по состоянию здоровья". Исполнять ее обязанности назначен ее бывший заместитель Игорь Михайлов. Однако уход г-жи Булыгиной участники рынка связывали с планами приватизации сети.

Лидером по числу кадровых перестановок в прошлом году стало ОАО "Протек".

Масштаб изменений оказался значительным, но общая логика изменений в случае с каждой перестановкой сохранялась - на новые посты назначались люди из структур ГК "Протек". Перестановки начались в розничном дивизионе группы - сети "Ригла". В начале октября фармритеилер объявил о назначении генерального директора сети. Им стал Андрей Гусев, ранее занимавший должность первого зам. генерального директора ЗАО "ЦВ "Протек". Он сменил на посту Олега Астафурова, исполняющего обязанности генерального директора с 2008 г. Задача г-на Гусева - укрепить синергию с дистрибутором, а также серьезно развить сеть как за счет органического роста, так и посредством сделок M&A. Г-н Астафуров, кстати, никуда не ушел из группы, а сконцентрировался "на стратегической работе" в ОАО "Протек". Не покинула группу и возглавлявшая "Риглу" до г-на Астафурова Ольга Шелудченко. Она возглавила Фонд имени святителя Григория Богослова, также подконтрольный "Протеку". В связи с переходом Андрея Гусева произошли кадровые перестановки и в ЦВ "Протек". На должность первого зам. генерального директора назначен Андрей Игнатов, занимавший ранее должность финансового директора компании. А должность финансового директора занял Михаил Данилов, ранее возглавлявший отдел управленческой отчетности и планирования. На должность зам. генерального директора по логистике и операциям ЦВ "Протек" назначен Дмитрий Погребинский, до этого занимавший должность начальника отдела складского хозяйства. Он сменил на посту Владислава Вяткина, который займет пост зам. генерального директора по общим вопросам.

Неожиданным для рынка стало назначение одного из известных отраслевых аналитиков Александра Кузина, возглавившего с 1 ноября коммерческую службу "Риглы". Г-н Кузин сменил в "Ригле" Виталия Смердова, который сохранил пост вице-президента по стратегическому развитию головной компании группы - ОАО "Протек". DSM вместо г-на Кузина возглавил Сергей Шуляк, до этого занимавший пост директора по исследованиям в компании.

## Актуальная тема

### 14. Вопрос с границей на замке

Участники российского фармрынка, наиболее зависимого от поставок импортной продукции, активно следили за документом ФТС "Концепция таможенного оформления и таможенного контроля в местах, приближенных к государственной границе РФ", которая предусматривает поэтапный переход к оформлению товаров и таможенному контролю в приграничных регионах РФ. Согласно документу, этот переход будет реализован в два этапа. 2009-2010 гг. уйдут на подготовку нормативно-правовой базы, создание "объективных предпосылок развития транспортно-логистической инфраструктуры", а также реорганизацию системы таможенного контроля Москвы и Санкт-Петербурга. Второй этап подразумевает перевод таможенного оформления на территории, прилегающие к госгранице. Осуществляться он будет в 2011-2020 гг. 1 декабря 2008 г. была создана Московская таможня, регионом деятельности которой была определена Москва и Московская область. Начальным же этапом концепции стала ликвидация 31 декабря 2008 г. Московской северной таможни, в подчинении которой находилось 11 таможенных постов, 6 из которых - Ховринский, Дегунинский, Ижорский, Троице-Лыковский, Хорошевский и Ильюшенский - были ликвидированы.

Выставочный, Московский железнодорожный и Полежаевский таможенные посты переданы в подчинение Московской западной таможне, а Двуреченский и Митинский - Зеленоградской таможне. Третьего марта началась реорганизация Московской южной, восточной и западной таможни. Согласно внутреннему приказу ФТС №1621 от 17.12.2008, с марта 2009 г. началась реорганизация таможенных органов (ТО), расположенных в Москве и Московской области. Таким образом, в Москве и Московской области теперь функционирует пять таможен, в их составе 62 таможенных поста и 20 отделов таможенного оформления и таможенного контроля, которые предназначены для проверки социально значимой продукции, в т.ч. лекарственных средств и субстанций. Однако реорганизация таможенных органов безболезненно для импортеров не прошла. В первые дни марта 2009 г. в зоне деятельности Подольской

таможни произошел наплыв большегрузных автомашин, которым приходилось дожидаться своей очереди для проведения таможенного оформления доставленных товаров. Только за период с 3 по 16 марта 2009 г. в Московский регион поступило 6186 партий скоропортящихся товаров. Уже 11 марта Центральное таможенное управление (ЦТУ), курирующее таможенные посты в Москве и Московской области, сообщило о том, что на ряде пунктов таможенного оформления образовались очереди из большегрузных машин. По мнению ЦТУ, проблема возникла из-за того, что после ликвидации таможен и таможенных постов в Москве грузополучатели пытаются оформить товар поближе к столице, игнорируя возможность оформления в отдаленных районах области. Более 95% импортных лекарственных средств, поступающих в РФ, ввозится через Московский регион. В целом для импортеров лекарственной продукции реорганизация прошла не столь болезненно, как для поставщиков других товаров. По мнению участников рынка, угроза дестабилизации рынка в случае переноса таможенного оформления в приграничные зоны все же была серьезной. Однако письмом таможенной службы от 15.07.09 № 04-21/32681 фармацевтическая и лекарственная продукция включена в перечень товаров, в отношении которых нецелесообразно применять требования об обязательном таможенном оформлении в местах, приближенных к государственной границе РФ.

### 15. Ампула-дуря

Фармпроизводитель ЗАО "ФармФирма Сотекс" в прошлом году заставил говорить о себе все фармсообщество. Правда, повод для разговоров оказался скандальным. В начале февраля стало известно о трагических последствиях применения препарата Милдронат, выпущенного на мощностях этого производителя. Первые сведения о тяжелых последствиях применения данного препарата Росздравнадзор получил 2 февраля. В его территориальные управления поступила информация о выявлении серьезных нежелательных реакций при применении препарата Милдронат, раствор для инъекций 0,5 г (ампулы) 5 мл серии 260808 и 290808. Так, в феврале 2009 г. жительница г. Минтияр Ашинского района Челя-

бинской области приобрела в аптечном киоске "Авиценна" ампулы препарата Милдронат для внутривенного вливания. Уколы она в соответствии с показаниями врача делала в больнице. После третьего укола пациентка умерла. Аналогичный случай со смертельным исходом зафиксирован и в Курганской области. 2 февраля 2009 г. в городской больнице № 4 г. Кургана скончалась местная жительница, 1929 г. рождения. Установлено, что смерть наступила после внутривенного введения препарата из ампулы, промаркированной как Милдронат. В ходе проведения осмотра медицинского учреждения изъяты ампулы указанного препарата серии 260808. Всего же побочные реакции в результате применения препарата были выявлены у 23 пациентов. Контрольно-надзорные мероприятия Росздравнадзора выявили, что в ампулах, промаркированных как Милдронат, оказался совсем другой препарат - Листенон. К тому же выводу пришли и следователи в Челябинской области.

Спустя два месяца, 14 апреля в Арбитражном суде г. Москвы состоялось рассмотрение иска Росздравнадзора к ЗАО "ФармФирма Сотекс" о приостановлении лицензии завода на три месяца. Суд считал неубедительными доказательства ведомства того, что попадание в ампулы с маркировкой "Милдронат" препарата Листенон, послужившее причиной смерти двух человек и вызвавшее сильные побочные реакции у 23 человек, произошло на "Сотексе". В свою очередь в Курганской и Челябинской областях, жители которых погибли в результате применения Листенона вместо Милдроната, были возбуждены уголовные дела по ст. 238 УК РФ ("Выпуск продукции, не отвечающей требованиям безопасности"). Последнее уголовное дело было возбуждено в Волгодонске осенью по ч. 1 ст. 238 УК РФ ("Производство и сбыт товаров, не отвечающих требованиям безопасности для жизни и здоровья потребителей"). Однако 2 ноября постановление о возбуждении уголовного дела отменено прокуратурой Волгодонска в связи с отсутствием для этого оснований. В настоящее время следственным управлением по Ростовской области решение городской прокуратуры обжаловано заместителем прокурора области, сообщили в следственном управлении Следственного комитета при Прокуратуре РФ по Ростовской области.

## 16. Силовики и менышевики

Минувший год ознаменовался для малого и среднего бизнеса вступлением в силу документа "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля", призванного, по словам Президента РФ Дмитрия Медведева, прекратить "кошмарить бизнес", подписанного президентом 26 декабря 2008 г. Уже 30 марта 2009 г. Генеральная прокуратура России обнародовала приказ № 93 от 27.03.2009, который утверждает порядок согласования внеплановых проверок малого и среднего бизнеса. Таким образом, ни один контролер без ведома работников прокуратуры не сможет проверить предпринимателя. В соответствии с приказом подразделения прокуратуры будут составлять сводный план проведения плановых проверок и согласовывать проведение внеплановых выездных проверок субъектов малого и среднего предпринимательства. Согласно приказу Генпрокуратуры обязанности по формированию ежегодного сводного плана проведения плановых проверок и согласованию внеплановых выездных проверок Генпрокуратура возложила на подразделения органов прокуратуры, осуществляющие надзор за исполнением федерального законодательства. Основанием для внеплановой проверки предприятий малого бизнеса со стороны территориальных прокуратур может стать информация об угрозе здоровью, окружающей среде и безопасности. Причем информация не может быть анонимной. "Обращения и заявления, не позволяющие установить лицо, обратившееся в органы государственного контроля (надзора), муниципального контроля, а также обращения и заявления, не содержащие сведений о таких фактах, не могут служить основанием для проведения внеплановой проверки", - отмечается в приказе. В неотложной ситуации к внеплановой проверке можно приступить сразу же. Вместе с тем необходимо известить Генпрокуратуру в течение 24 часов. До 1 ноября 2009 г. ведомства должны были передать планы проверок в Генпрокуратуру, сводный план опубликован на ее сайте до 31 декабря.

Согласно закону плановые проверки организаций могут проводиться не ча-

ще, чем один раз в три года. Однако это не относится к организациям, осуществляющим свою деятельность в сфере здравоохранения и социальной сфере. В отношении таких организаций плановые проверки могут проводиться два и более раз в три года. Конкретный перечень видов деятельности, на которые не распространяется ограничение проведения плановой проверки один раз в три года, и периодичность проведения плановых проверок для таких организаций и установило Правительство РФ своим постановлением от 23 ноября. Согласно постановлению органы, осуществляющие лицензирование фармацевтической деятельности, могут проводить плановую проверку аптечных организаций не чаще одного раза в год, а оптовых компаний - не чаще одного раза в два года. Органы Госсанэпиднадзора и органы Госпожнадзора вправе проверять такие организации на общих основаниях, т.е. не чаще, чем один раз в три года.

## 17. Вертикаль от дистрибуции

На призыв государства развивать производство откликнулись не только иностранные, но и российские компании, причем из числа дистрибуторов. Первым анонсированным проектом российских фармдистрибуторов по созданию промплощадок, ориентированных на выпуск высокотехнологичных препаратов, стала подмосковная компания "Ирвин-2". В начале лета компания объявила о намерении возвести предприятие по выпуску генно-инженерных и высокотехнологичных препаратов. На начальном этапе, пока будет идти строительство завода, "Ирвин-2" займется переупаковкой.

Но главным новосмайкером стала дистрибуторская компания "Р-Фарм", которая приняла решение строить вертикально интегрированный холдинг. На открытых торгах в августе компания приобрела в Ярославской области площади недостроенного завода детского питания за 148,3 млн руб. Имущественный комплекс состоит из земельного участка 4,8 га и двух зданий. Производственный проект "Р-Фарм" станет частью создаваемого в Ярославской области фармацевтического кластера. Согласно планам компании завершится строительство к 18 марта 2011 г. К этому моменту должно быть установлено про-

изводственное оборудование, подобран и обучен персонал, проведена регистрация препаратов, которые войдут в портфель "Р-Фарм". В первый год работы завода компания планирует продать своих препаратов на 2-3 млрд руб., а после выхода на полную мощность - более чем на 10 млрд руб. в год. Объем производства завода составит 30 млн упаковок в год. Компания намерена производить на заводе стерильные инъекционные формы высокотехнологичных лекарственных средств. "Р-Фарм" займется производством собственных дженериков для тех МНН, патент на которые к тому моменту истечет. Также компания намерена производить защищенные действующими патентами препараты по лицензиям иностранных фармкомпаний. Развивать производство ЛС "Р-Фарм" планирует не только на мощностях будущего ярославского завода. В середине декабря стало известно, что ЗАО приобрело 24,35% акций завода "Новосибхимфарм", принадлежащего ОАО "Валента". Кроме того, компания подала в ФАС ходатайство на приобретение еще 50% акций этого завода.

Активно строиться будет и "дочка" АФК "Система" - ЗАО "Биннофарм". 9 октября состоялось официальное открытие нового комплекса компании по разработке и производству биотехнологических и фармацевтических лекарственных препаратов. Общая площадь предприятия составляет 36 тыс. м<sup>2</sup>, из которых 20 тыс. - "чистые" площади.

Инвестиции в создание собственного производства в Зеленограде составили 4,3 млрд руб. На предприятии уже организован полный цикл промышленного производства вакцины против вирусного гепатита В. Мощности нового производства составят 1,5 млрд таблеток в год и 1 млн капсул. Кроме того, на базе "Биннофарма" будет создан кластер "Биосити" в Зеленограде. В кластер помимо завода войдет еще одно фармпредприятие "Системы", под которое в Зеленограде зарезервирована площадка в 20 га. Эту территорию займет научно-исследовательская база кластера. Ведет компания переговоры с российскими и западными разработчиками ЛС о переезде их компаний в Зеленоград. "Биннофарм" намерен наладить производство 53 аналогов инновационных пре-

## Актуальная тема

паратов, у которых истекает или истек срок патентной защиты. Среди препаратов значатся дженерики мировых блокбастеров Велкейд (Janssen-Cilag), Гливек (Novartis), Мабтера (Hoffmann-La Roche) и др. Ведутся переговоры с "Роснано" о реализации совместного проекта по разработке и производству семи импортозамещающих генно-инженерных лекарственных средств и трех инновационных биотехнологических препаратов. В рамках кластера компания намерена самостоятельно разрабатывать и инновационные препараты, в частности интерферон в аэрозолях, биочипы, генно-терапевтическую противораковую вакцину.

### 18. Предприниматели и лжепредприниматели

Прошлый год запомнится и громкими судебными процессами. Причем традиционно "мягкие" арбитражные по накалу страстей ничуть не уступали уголовным процессам. Характерно и то, что самые громкие разбирательства 2009 г. касались судьбы мелких предпринимателей.

В феврале прошлого года Росздравнадзор проиграл крупный иск, поданный петербургским производителем асептических фломастеров ООО "Леккер". Арбитражный суд г. Москвы обязал ответчика выплатить истцу компенсацию ущерба и упущенное выгоды в размере 13,1 млн руб. Девятый арбитражный апелляционный суд подтвердил это решение в конце апреля. Судебный спор петербургской фармкомпании и ведомства тянется на протяжении четырех лет. Поводом для начала разбирательства стало информационное письмо Росздравнадзора, в котором сообщалось, что "Леккер" нарушает лицензионные требования при производстве асептических фломастеров, содержащих йод, зеленку, раствор перекиси водорода и т.д. После выхода письма, по словам представителей "Леккера", компания в связи с падением спроса и возвратом продукции была вынуждена останавливать производство. Ведомство подавало несколько раз апелляцию в Высший арбитражный суд России, однако ему было отказано в передаче дела в президиум Высшего арбитражного суда.

Если "Леккер" выиграл дело, то владельца небольшой алтайской дистрибу-

торской компании Татьяна Богоviz, которая пожаловалась Президенту РФ Дмитрию Медведеву на Росздравнадзор, отказавшийся продлить лицензию на фармдеятельность, а затем подала соответствующий иск к ведомству, проиграла решающий процесс.

Конфликт между Татьяной Богоviz и Росздравнадзором получил огласку именно благодаря обращению индивидуального предпринимателя в интернет-блог Президента России Дмитрия Медведева с просьбой рассмотреть вопрос "о необходимости проведения проверки деятельности Росздравнадзора как лицензирующего органа и его действий по заявлению лицензиатов о продлении сроков действия лицензий". До истечения срока действия лицензии (9 августа 2009 г.) Татьяна Богоviz осуществляла фармдеятельность на основании лицензии № 99-02-000641 от 09.08.2004 г., выданной Росздравнадзором. Заявление о переоформлении документа предприниматель представила в федеральную службу 19 мая, однако уже 25 мая получила уведомление Росздравнадзора с отказом в продлении лицензии, причем отказ объяснялся предоставлением недостоверной информации. Индивидуальный предприниматель 2 июня направила в ведомство повторное заявление. На этот раз в ответе Росздравнадзора, датированном 11 июня, в качестве причины отказа в продлении лицензии было названо предоставление неполных сведений. После этого Татьяна Богоviz приняла решение добиваться продления лицензии в судебном порядке и обратилась в Арбитражный суд г. Москвы с исковым заявлением, в котором потребовала признать решение № 4071-Пр/09 от 25.05.2009 г. об отказе в переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармдеятельности, незаконным и обязать Росздравнадзор продлить срок действия лицензии № 99-02-000641 от 09.08.2004 г. Иск был зарегистрирован в Арбитражном суде г. Москвы 30 июня. Суд 12 октября принял решение не удовлетворять иск индивидуального предпринимателя, хотя та буквально на днях выиграла аналогичное дело против Главного управления Алтайского края по здравоохранению.

Татьяна Богоviz была не единственным фармпредпринимателем,

просившим поддержки у президента Медведева.

Президентского участия в своей судьбе просил и владелец подольской аптечной сети "Федор и Доктор" Федор Душин, которому грозило суворое наказание за незаконный отпуск анальгетика опиоидной группы наркозависимым. Помощи президента г-н Душин не дождался. 1 апреля судья Подольского горсуда Альберт Шарафеев вынес Федору Душину и 10 сотрудникам двух его аптек жесткий приговор. Впервые в современной России в тюрьму отправлен не только предприниматель, но и весь коллектив его компании. Суд признал виновным Федора Душина в совершении преступлений согласно пунктам "а", "б" ч. 2 ст. 171 (незаконное предпринимательство); ч. 3 ст. 33 (создание организованной группы для совершения преступления), ч. 2 ст. 327 (подделка, использование, сбыт удостоверения или иного официального документа) и ч. 4 ст. 174.1 УК РФ (легализация, отмывание денежных средств или иного имущества, приобретенных лицом в результате совершения им преступления, совершенные организованной группой) и приговорил к семи годам в колонии строгого режима и штрафу в 300 тыс. руб. (гособвинитель требовала лишь 5 лет). Одиннадцать сотрудников двух аптек г-на Душина - ООО "Фитос" и ООО "Фитос-центр", работающих под вывеской "Федор и Доктор", были осуждены по ст. 171, ч. 2 и ст. 327, ч. 2 УК РФ. Один - по ст. 171, ч. 2 (лжепредпринимательство - продажа лекарственного средства, подлежащего рецептурному отпуску, без рецепта) и ст. 174.1, ч. 4. Десять из них получили сроки от 1 до 1,5 года в колонии-поселении, два сотрудника, которые признали свою вину и оказали содействие следствию, получили условные сроки. В УФСКН по Московской области, инициировавшем дело, убедили суд, что сотрудники аптеки регулярно снабжали анальгетиком опиоидной группы - буторфанолом тартратом - наркоманов. Причем выдача ЛС осуществлялась по поддельным рецептам, печати и подписи несуществующих врачей на которые ставились непосредственно сотрудниками аптек. В материалах дела отмечено, что с 31 января по 4 мая 2006 г. аптеки г-на Душина реализовали по поддельным рецептам более 12 тыс. упаковок

буторфанола тарtrата на общую сумму 1,5 млн руб.

Продолжение дела получило в декабре. После отказа председателя Московского областного суда в надзорной жалобе по данному делу адвокат Федора Душина Александр Тверетин подал жалобу в Верховный суд РФ, которому предстоит решить судьбу фармработников. На сторону предпринимателя и его сотрудников стали правозащитники и политическая партия "Правое дело", добивающиеся освобождения осужденного.

## 19. Вечный КЗоТ

Скандал вокруг ММА им. И.М. Сеченова начался в начале мая, когда Генеральная прокуратура вместе с Минздравсоцразвития, Роспотребнадзором, МВД и МЧС провела проверки в структурных подразделениях академии и выявила целый "букет" нарушений, распределенных затем по административным и уголовным делопроизводствам. Следственные органы возбудили три уголовных дела по фактам нецелевого расходования бюджетных средств в размере 21,9 млн руб., неэффективного использования медицинского оборудования, поставленного в рамках приоритетного национального проекта "Здоровье", а также использования не по назначению федерального имущества, закрепленного за учреждением на праве оперативного управления. Также было возбуждено восемь административных производств.

Одно из уголовных дел по факту нецелевого расходования денежных средств должностными лицами ММА было закрыто в связи с отсутствием состава преступления. Второе уголовное дело, возбужденное по факту нерационального использования дорогостоящего компьютерного томографа, приобретенного академией осенью прошлого года и на время проверки не введенного в эксплуатацию, все еще не закрыто, хотя оборудование уже несколько месяцев используется в Центральном клиническом корпусе. Также не закрыто дело об "использовании не по назначению федерального имущества, закрепленного за учреждением на праве оперативного управления", заведенное тоже 6 мая 2009 г., и два уголовных дела против должностных лиц академии по

подозрению в махинациях с недвижимостью, заведенных 14 июля.

Решение об отставке г-на Пальцева последовало после оглашения итогов проверок деятельности вуза различными комиссиями.

Приказ об увольнении Михаила Пальцева с поста ректора ММА был подписан главой Минздравсоцразвития России Татьяной Голиковой 18 июня. Уволить Михаила Пальцева у Минздравсоцразвития не получилось, поскольку тот начиная с 18 июня находился на больничном, а потому не мог ознакомиться с приказом о своем увольнении. Согласно КЗоТу, до той поры, пока работник не ознакомится с соответствующим приказом, он не может считаться уволенным.

Находясь на больничном, г-н Пальцев принял беспрецедентные меры для восстановления в должности. В ответ на действия своего работодателя Михаил Пальцев подал иск в Хамовнический районный суд с требованием восстановить его в должности и возместить ему 1 млн руб. в качестве компенсации морального ущерба. Рассмотрение иска оборвалось неожиданно: 16 ноября г-н Пальцев через адвоката отозвал свое заявление, и федеральный судья Хамовнического суда Татьяна Павлюкова вынесла решение о прекращении трудового спора между Михаилом Пальцевым и министерством.

К моменту подписания номера в печать в должности г-н Пальцев восстановлен не был, равно как и не был уволен из академии.

Стоит отметить, что Михаил Пальцев в своей борьбе за кресло ректора был не одинок. Отстранением его от должности открыто возмущались студенты академии. Выражал поддержку ректору и мэр Москвы Юрий Лужков.

## 20. РААС, два...

Теперь в стране два правомочных органа, представляющих интересы грандов отечественной фармрозницы - Российская ассоциация аптечных сетей (РААС) и НП "Аптечная гильдия" ("АГ"). Причем "АГ" была создана благодаря массовому исходу сетей из РААС. К началу октября от членства в ассоциа-

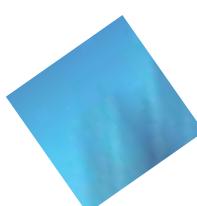
ции отказались "Ригла", "Доктор Столетов", МП "Нижегородская аптечная сеть" и иркутская "Авиценна", совокупно объединяющие около 1,4 тыс. аптек в стране. Официально выход из РААС сети не комментировали. Но в частных беседах выражали недовольство главным образом тем, что отсутствует независимость РААС в принятии решений (из 21 члена ассоциаций 8 - аффилированные лица аптечной сети "36,6"), что деятельность ассоциации осуществляется без учета мнения других членов ассоциации, что отдельные члены РААС не выполняют обязательств по внесению членских взносов, а также существованием противоречий между компанией и Координационным советом РААС по поводу основных направлений развития деятельности ассоциации в будущем. Девятого октября РААС выбрала нового исполнительного директора. Пост покинувшей РААС Елены Неволиной заняла фармдиректор аптечной сети "36,6" Нелли Игнатьева.

С инициативой создания нового органа - НП содействия развитию аптечного бизнеса "Аптечная гильдия" выступила сеть "Ригла", а соучредителями - ЗАО "Фармленд", ООО "Аптека "Авиценна", ООО "Астра", ООО "Мир здоровья", ООО "Фора-Фарм Инвест". Некоммерческое партнерство содействия развитию аптечного бизнеса "Аптечная гильдия" 23 ноября получило свидетельство о государственной регистрации. Цели у "Аптечной гильдии" те же, что у РААС, - она будет заниматься вопросами саморегулирования отрасли, в частности выработкой стандартов профессиональной деятельности розничного бизнеса, определять социально значимые критерии деятельности аптек, проводить политику прозрачности деятельности членов профорганизации в части ценообразования на аптечный ассортимент. Также "Аптечная гильдия" будет вести диалог и представлять интересы отрасли в органах исполнительной и законодательной власти.

Ольга Макаркина,

Марина Савченкова

Источник: Фармацевтический вестник



# Трихопол®



Трихопол® и Клиндацин® –  
оптимальный выбор  
двух стандартов



# Клиндацин®

АКРИХИН

000 "Акрихин Фарма" 109029, Москва, Сибирский проезд, д.2, стр.1; тел.: (495) 721-3697, факс: (495) 723-7282

# 50 лет фармацевтическому факультету Витебского ордена Дружбы народов государственного медицинского университета

3 ноября в ВГМУ состоялись торжественные мероприятия, посвященные 75-летию университета и 50-летию фармацевтического факультета. К этим датам были приурочены XI Республиканская научно-практическая конференция с международным участием "История медицины и фармации" и V Международная научно-практическая конференция "Медицинское образование XXI века". Присутствовали гости-коллеги из России, Украины, Молдавии, Польши, Болгарии, Латвии, Литвы, Шри-Ланки, руководители учреждений образования и здравоохранения республики, республиканских унитарных предприятий "Фармация", отечественных и зарубежных предприятий-производителей лекарственных средств, руководители республиканских и местных органов власти и другие.

Делегаты и гости конференций приняли участие не только в работе пленарного и секционных заседаний, но и высоко оценили выставку лекарственных средств отечественных фармацевтических предприятий, отметив их широкий ассортимент, высокое качество и доступность.

Свои достижения в научной, учебно-методической, воспитательной и лечебной работе продемонстрировал и университет, развернув постоянно действующую выставку в культурно-деловом центре "Витебск", на которой были представлены такие новые разработки, как профилактическое питание для беременных, комплекс для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам, оригинальные штифты для эндопротезирования зубов, лекарственные препараты на основе растительного сырья и т.п., а также 228 учебников и учеб-

ных пособий и 52 монографии, авторами которых являются сотрудники нашего университета.

Множество добрых пожеланий, поздравлений и теплых слов было высказано в адрес коллектива-юбиляра, но самым замечательным событием было поздравление от Президента Республики Беларусь А.Г. Лукашенко и Указ о награждении университета Почетным государственным знаменем Республики Беларусь. Кроме того, за большой вклад в подготовку квалифицированных медицинских кадров и укрепление системы здравоохранения в республике университет награжден Почетной грамотой Министерства здравоохранения Республики Беларусь и Почетной грамотой Витебского областного исполнительного комитета. Различными наградами, благодарностями и грамотами были награждены 97 сотрудников университета.

Для провизоров нашей страны этот праздник особенно дорог в связи с 50-летием фармацевтического факультета. Это первый нормативный юбилей для любого структурного подразделения, и с этой точки зрения наш факультет совсем молодой. Но с другой стороны, это первые, а следовательно, самые трудные 50 лет, когда факультет формировался с нуля, создавал учебно-методическую, научную и кадровую базу, завоевывал авторитет среди вузов и НИИ фармацевтического профиля Советского Союза, а за счет наших выпускников - в системе здравоохранения страны.

Не случайно колыбелью фармацевтического факультета стал Витебский государственный медицинский институт, находившийся в распоряжении Министерства здравоохранения Советского Союза и рас-

полагавший хорошей материальной базой и солидным кадровым потенциалом, объединившим лучшие медицинские школы Москвы, Ленинграда и других городов России. На основании Постановления Совета Министров Республики Беларусь от 11 июля 1959 года №469 и Приказа Министерства здравоохранения Белорусской ССР от 18 июля 1959 года №26 был открыт фармацевтический факультет с набором учащихся 100 человек. Обучение студентов на первом курсе проводилось на базе теоретических кафедр лечебного факультета, поэтому первым и вторым деканами были профессор, доктор медицинских наук, хирург Иван Антонович Петухов и доцент, врач-фармаколог Татьяна Кузьминична Бороздина. В 1961 году деканом фармацевтического факультета был назначен доцент В.К. Ященко, который в 1979 году защитил докторскую диссертацию и стал первым доктором фармацевтических наук в Белоруссии. В 1969 году деканом факультета был назначен доцент, а в последующем профессор и зав.кафедрой технологии лекарственных форм В.И. Ищенко, который руководил факультетом на протяжении 27 лет. В 1996 году деканом факультета был назначен профессор В.Л. Шелюто. С 1997 года факультет возглавляет профессор Н.С. Гурина.

Сегодня мы говорим, что за 90 лет существования Министерства здравоохранения Республики Беларусь факультет выпустил 45 выпускников специалистов. Это около 7 тысяч провизоров и 3 поколения людей, работающих во всех странах СНГ и около 70 странах мира. Прощедшие 50 лет были очень богаты социально-экономическими и политическими событиями, которые вместе со всей страной переживал и наш факультет. Это и резкое сокра-

щение (до 50 человек) набора на факультет после раз渲ала Советского Союза, последствия которого мы ощущаем до сих пор. Это отток высококвалифицированных кадров, в том числе и преподавателей в коммерческие структуры, снижение не только престижа научной и педагогической работы, но и зарплаты преподавателей, результатом которого стало практически отсутствие ученых среднего возраста, что также оказывается на развитии фармацевтической науки. Это агрессивный приток на фармацевтический рынок частных предпринимателей, не имеющих, за редким исключением, фармацевтического образования и превративших высокообразованных провизоров в наемных продавцов лекарств. Это исчезновение производственных аптек и невостребованность уникальных знаний по фармацевтической технологии и контролю качества лекарственных средств.

Тем приятнее констатировать сегодня, что, несмотря на все это, мы не только не снизили, а удерживаем высокое качество фармацевтического образования. Это стало возможным благодаря наличию на факультете высококвалифицированных, преданных своему делу преподавателей, которые стояли у истоков создания факультета и составляли надежный костяк, вокруг которого объединялись и выживали молодые, преданные делу преподаватели и ученики. Это доцент Якутович В.Г. - выпускник Московского фармацевтического института, доцент Л.Д. Студенникова - выпускница Первого Московского медицинского института имени И.М. Сеченова, доценты Царик Г.Н., Кадаев Г.Н. и ассистент В.И. Карпова - выпускники Пятигорского фармацевтического института, доценты Хоронько А.Г. и Тукало Е.А. - выпускники Днепропетровского фармацевтического института, профессор Хейдоров В.П. - выпускник Днепропетровского фармацевтического института, доцент Дуксина С.Г. - выпускница Харьковского фармацевтического института, профессор Ищенко В.И. - выпускник фармацевтического факультета Львовско-

го медицинского института, доцен ты Н.Т. Бубон, Ю.И. Колесниченко - выпускники Одесского фармацевтического института.

Позже к ним присоединились выпускники первых выпусков, ставшие крупными учеными - профессор Гореньков В.Ф., доцент В.И. Сенчило, доцент Ф.И. Фидельман, профессор А.И. Жебентяев, профессор В.Л. Шелюто, доцент В.А. Куликов, доцент Я.В. Полевков, доцент М.М. Коноплева, профессор Эльяшевич Е.Г. Все поколения провизоров будут всегда благодарны им за огромный труд по развитию факультета, формированию его традиций, становлению той фармацевтической школы, которой мы сегодня гордимся. Благодаря им факультет приобрел прочный имидж одного из лучших в Советском Союзе. Именно с этого времени начинается повышение активности научных исследований, развитие научных связей с ведущими фармацевтическими учреждениями Москвы, Ленинграда, Харькова, Пятигорска и другими. Был заложен фундамент, на котором выросла большая плеяда следующего поколения ученых - кандидатов и докторов наук: доцент Ржеусский Э.И., доцент Сафонова Т.А., профессор Гурин Н.С., доцент Родионова Р.А., доцент Кугач В.В., профессор Бузук Г.Н., доцент Небедухина Т.В., доцент Кузьмичева Н.А., доцент Талуть И.Е., доцент Фадеев В.И., доцент Колков М.А., доцент Котляр С.И. и другие.

Высоким профессионализмом и любовью студентов отличались преподаватели Г.А. Иванова, В.И. Карпова, Г.Г. Белиженко, Ловчиновский Ю.О., Голяк Ю.А., Лукьянова Т.Д., Калмыкова Н.Ю., Размирова И.А., Прокошин К.А., Моторная В.А., Врублевская М.В., Овчинникова Т.А., Левченко А.П., Максимова С.А., Дробышевский А.М. и другие.

Особого расцвета достиг факультет с приходом на должность ректора профессора А.Н. Косинца, который не только считал его приоритетным, но и сразу решил 3

важные задачи: во-первых, добился увеличения набора на дневное и заочное отделения (сегодня набор на первый курс составляет 224 человека на дневное отделение и 100 - на заочное), тем самым сохранив высокопрофессиональные кадры. Во-вторых, резко пополнился кадровый резерв. Ежегодно до 10 лучших выпускников оставлялись в аспирантуре и на преподавательских должностях. Был создан Совет фармацевтического факультета, профильный научно-методический Совет "Лекарственные средства", профильный учебно-методический Совет по специальности "Фармация", начал издаваться научно-практический журнал "Вестник фармации". Это послужило толчком к развитию научных исследований как в нашем ВУЗе, так и в Республике в целом. Только в город Минск переехали на различные должности кандидаты наук Н.А. Алексеев, А.С. Бовкун, Л.И. Покачайло, а в ВУЗе успешно работают Н.Д. Яранцева, Г.А. Хуткина, Д.В. Моисеев. Молодое поколение продолжает научные исследования по кандидатским и докторским диссертациям. И, наконец, 3-я задача - ликвидация разобщенности ВУЗа с практической фармацией. Было введено обязательное рецензирование всех учебных планов и программ, а также Государственного образовательного стандарта ведущими специалистами-практиками. Мы поняли, что качественное фармацевтическое образование возможно только при условии тесного взаимодействия ВУЗа с практической фармацией.

В 1997 году для координации различных направлений фармацевтической деятельности была введена должность проректора по фармацевтической работе, на которую был назначен доцент Э.И. Ржеуский, проработавший до 2000 года. После его смерти с июня 2000 года по февраль 2003 года должность проректора по фармацевтической работе занимал заведующий кафедрой общей и клинической фармакологии, доцент Г.Г. Воронов, с сентября по ноябрь 2003 г. исполнял обязанности проректора по



фармацевтической работе профессор Э.А. Доценко, с января 2004 года по апрель 2005 года - доцент В.В. Кугач, с апреля 2005 года по настоящее время - доцент Л.Е. Криштопов.

Становление факультета как крупного и высокопрофессионального учебного заведения связано с известными всей республике именами как в научных исследованиях, так и в практической фармации. Это доктор фармацевтических наук, профессор В.Ф. Гореньков - автор учебников и учебных пособий для фармацевтических факультетов ВУЗов стран СНГ и ближнего зарубежья, сборников нормативных документов, монографии "Фармация XXI века" и других; Шалаева М.Г. - генеральный директор РУП "БелФармация", председатель общественного объединения "ФармаБел"; Чичук Николай Елисеевич - зам. генерального директора РУП "БелФармация"; кандидат фармацевтических наук Годовальников Г.В., который создал нормативную базу контрольно-разрешительной системы РУП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении", заложил основы сотрудничества нашей страны с министерствами здравоохранения США, Франции, России, Латвии и других стран в области регистрации, стандартизации и контроля качества лекарственных средств.

Мы также гордимся нашими выпускниками разных лет, посвятившими свою жизнь служению благородной профессии провизора. Это Васильевский Анатолий Иванович, Никифорчик Петр Францевич, Ранкович Ефим Моисеевич, Мазур Анатолий Ксенофонтович, Наркевич Варвара Михайловна, Дерешова Лариса Александровна, Дулько Тамара Александровна, Посконная Лариса Борисовна - Гомельское РУП "Фармация", Кононкова Тамара Алексеевна, Гладкая Лариса Ефимовна, Добринская Лариса Григорьевна, Царева Валентина Тимофеевна - Могилевское РУП "Фармация", Старostenko Лилия Никитична, Семеньков Петр Михайлович, Баранчук Галина Юльяновна - РУП "Минская фарма-

ция", Рандаревич Нина Николаевна, Коновалова Раиса Григорьевна, Трухова Любовь Андреевна, Белозерова Тамара Николаевна - Витебское РУП "Фармация", наши коллеги-педагоги-провизоры из Могилевского медицинского колледжа и многие другие.

Именно этим людям мы обязаны тем, что в республике сохранена государственная аптечная сеть, на должном уровне налажено лекарственное обеспечение населения и ЛПУ, поднята престижность и востребованность нашей профессии, развиваются научные исследования в области фармации.

Этим же принципам достойно следуют и нынешние руководители фармацевтических учреждений и предприятий, опять-таки наши выпускники: кандидат фармацевтических наук А.А. Шеряков, Л.А. Реутская, О.П. Шиша, Генеральные директора РУП "Фармация" Ковальчук И.Е., Войтехович Ю.Б., Грицевич Н.Н., Киселева С.Н., Глушнев А.Н., Гнитий В.А., Куприянов В.В., руководители частных фармацевтических компаний Козырев И.А., Козырева Л.И. и другие. От их работы зависит в конечном итоге лекарственная безопасность нашей страны.

Большую помощь в подготовке кадров высшей квалификации для факультета и республики в целом, внедрении наших разработок и их реализации на практике оказывают профессора В.Ф. Гореньков, В.М. Царенков, Л.В. Жарков, Е.Г. Эльяшевич, Е.К. Пилько, руководители и сотрудники концерна "Белбиофарм" и промышленных фармацевтических предприятий - М.М. Черепок, В.Н. Гапанович, В.Е. Залесский, А.Н. Фандо, М.М. Цырибко, С.С. Просмыцкий, М.С. Шкутник, А.В. Бондарев, Д.А. Климович, А.А. Яремчук, А.Д. Ширковец, Т.В. Трухачева и многие другие.

Сегодня нам есть чем гордиться. Сохраняя замечательные традиции прошлых поколений преподавателей и студентов, мы создали свою белорусскую фармацевтическую школу.

Полувековой юбилей фармацевтический факультет встречает в расцвете творческих сил, учебных, материальных, научных и кадровых ресурсов. Сегодня на факультете обучаются 1316 студентов, из них на дневном отделении - 920, на заочном - 396, иностранных - 47.

Учебный процесс осуществляется на основе нового Государственного образовательного стандарта по специальности "Фармация", который отражает современные требования практической фармации, и обеспечивает эквивалентность нашего диплома в странах СНГ и за рубежом. В учебном процессе задействованы 24 кафедры, около 150 преподавателей, из которых 20% - доктора наук и 55% - кандидаты наук. На базе факультета функционирует республиканскоe учебно-методическое объединение по фармации.

Для реализации инновационного принципа образования на факультете открыта учебно-производственная аптека, на базе которой студенты отрабатывают практические навыки по организации фармацевтической деятельности, связанной с особенностями приемки товаров аптечного ассортимента, условиями хранения и розничной реализации лекарственных средств рецептурного и безрецептурного отпуска, экстемпоральным производством ЛС, контролем их качества, маркетинговыми исследованиями фармацевтического рынка и т.п. Аптека наша прибыльна и уже имеет филиал в клинике ВГМУ.

Еще одним новым учебно-научно-производственным комплексом является открывшаяся лаборатория по стандартизации и контролю качества лекарственных средств, оснащенная в соответствии с современными лицензионными требованиями для таких лабораторий. Она является базой для специализации по фармацевтической химии, проводит биоэквивалентные исследования и разработку новых методик контроля качества лекарств, а также обеспечивает научные исследования на факультете.

Сегодня научные исследования проводятся по актуальным направлениям фармацевтической деятельности: разработке фитопрепаратов на основе лекарственного растительного сырья белорусской флоры, совершенствованию методов контроля качества лекарств, разработке нормативной документации по фармацевтической деятельности, имеется перспективный научный резерв молодых ученых, выполняются 18 диссертаций. Активно функционирует специализированный Совет по защите кандидатских и докторских диссертаций, в котором только за последние 5 лет защищено 9 диссертаций.

Расширяется ботанический сад, где выращиваются 220 видов лекарственных растений - практически все, занесенные в Государственную фармакопею Республики Беларусь.

В течение 10 лет осуществляется международный обмен студентами и преподавателями с Познанским медицинским университетом имени Карола Марцинковского. Такой обмен убеждает нас в правильности организации учебного процесса в университете и соответствии нашего фармацевтического образования мировым стандартам.

Мы гордимся нашими выпускниками, выбравшими благородную профессию провизора и успешно работающими в нашей стране и за рубежом. Поздравляем всех с 50-летним юбилеем фармацевтического факультета, желаем крепкого здоровья, счастья, благополучия, успехов во всех делах и творческих свершений.

*Декан фармацевтического факультета, профессор Н.С. Гурина  
Журнал "Рецепт" №6, 2009 г.*

## "У нас одна цель - сделать жизнь наших граждан более качественной и долгой!"

О деятельности Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM), механизмах продвижения фармпродукции, успехах и трудностях журналу "Рецепт" рассказывает исполнительный директор Сычев Алексей Николаевич (Республика Беларусь).

*- Алексей Николаевич, какие задачи сейчас решает ассоциация? Как кризис повлиял на вашу деятельность?*

- Представляя интересы крупнейших научно-исследовательских фармацевтических компаний, на долю которых приходится около 60% производимой и продаваемой в мире фармацевтической продукции, Ассоциация считает своей первоочередной задачей сотрудничество с белорусскими органами здравоохранения, законодательными и исполнительными ветвями власти с целью разработки программ по совершенствованию лекарственного обеспечения граждан Республики Беларусь.

В условиях мирового финансово-экономического кризиса, когда все усилия направлены на бережное использование бюджетных средств, особенно актуальны такие вопросы, как рациональная фармакотерапия, основанная на данных фармакоэкономических исследований и грамот-

ного баланса инновационных и генерических препаратов, четкая система планирования и определения объемов государственных закупок жизненно важных и социально значимых лекарственных средств, усиление контроля за качеством регистрируемых и ввозимых в Республику Беларусь продуктов, соблюдение всеми участниками фармацевтического рынка этических норм продвижения своей продукции.

*- Назовите наиболее значимые для ассоциации события, произошедшие в текущем году.*

- Несколько событий, произошедших в текущем году, с моей точки зрения, являются наиболее важными.

В апреле Ассоциацией совместно с Министерством здравоохранения Республики Беларусь был организован и проведен IV форум международного проекта "Фармсодружество": "Фармацевтические рынки стран постсоветского пространства. Общие проблемы - общие решения", в котором приняли участие более 180 представителей регуляторных органов и профессиональных общественных объединений государств-участников СНГ.

В рамках данного форума участниками были обсуждены вопросы ле-

карственного обеспечения в условиях финансово-экономического кризиса, роли фармакоэкономических исследований в формировании рациональной терапии, этических правил продвижения фармацевтической продукции и многое другое.

В мае по инициативе Министерства здравоохранения Республики Беларусь и Ассоциации международных фармацевтических производителей состоялось подписание Меморандума по сдерживанию цен на лекарственные средства отечественных и зарубежных производителей в условиях мирового финансово-экономического кризиса. Данный факт, безусловно, является примером позитивного конструктивного диалога регуляторных органов и всех участников фармацевтического рынка, направленного на сохранение доступности лекарственной помощи для граждан Республики Беларусь.

Важным событием для членов Ассоциации является утверждение Министерством здравоохранения Республики Беларусь в августе текущего года Положений о Перечне основных лекарственных средств и Комиссии по формированию данного перечня. На протяжении двух последних лет мы изучали мировой опыт в данном вопросе, обобщили и передали на-



ши предложения в Министерство здравоохранения.

Учитывая тот факт, что Перечень основных лекарственных средств является основой для осуществления государственных закупок, компенсации отпуска лекарственных средств на бесплатной и льготной основе, отбор препаратов для включения в данный перечень, с нашей точки зрения, должен осуществляться с учетом характеристик "затраты-эффективность-безопасность", процедура формирования перечня должна быть максимально прозрачной и многоступенчатой, с привлечением необходимых специалистов. Должен отметить, что в утвержденных Положениях Министерством здравоохранения были учтены наши основные предложения по данному вопросу. Однако хотелось бы, чтобы процесс предоставления необходимой информации о том или ином препарате его производителем для включения в перечень был более четко регламентирован и прописан, чтобы к работе в комиссии по формированию Перечня основных лекарственных средств привлекались и представители профессиональных общественных объединений, а проект Перечня и вносимые в него изменения были доступны для широкой общественности.

**- Мировой финансово-экономический кризис в той или иной степени влияет и на систему государственных закупок, лекарственного обеспечения в целом и механизмы продвижения фармпродукции. Что Вы думаете по этому поводу?**

- Являясь членом международной рабочей группы по оценке технологий здравоохранения, мне довелось изучить систему лекарственного обеспечения и государственных закупок многих стран мира, и в особенности стран постсоветского пространства. Должен отметить, что система, существующая в Беларуси, является наиболее социально направленной, прозрачной и рациональной. К примеру, ранее наши некоторые соседи критиковали нас за отсутствие рыночных принципов в

ценообразовании на лекарственные препараты, сегодня они перенимают опыт Беларуси в этом вопросе.

Я думаю, что пути дальнейшего совершенствования в данном направлении - это развитие фармако-экономических исследований и внедрение ABC/VEN анализа в крупных лечебно-профилактических учреждениях Беларуси, оптимизация системы планирования объемов закупаемых лекарственных средств с учетом реальной необходимости в них и новых методов лечения тех или иных заболеваний.

Что касается механизмов продвижения фармпродукции, здесь наше мнение неизменно. Членами Ассоциации еще в 2005 году был разработан и принят Кодекс маркетинговой практики, определяющий основные правила продвижения лекарственных средств. Мы неоднократно обращались через средства массовой информации к другим участникам фармрынка с предложением присоединиться к данному Кодексу, однако до настоящего времени никаких предложений мы не получили. Согласно принятому решению участников Республиканского совещания по этическому продвижению лекарственных средств, состоявшегося еще в январе 2008 года, нами был разработан и передан в Министерство здравоохранения проект "Правил надлежащего продвижения лекарственных средств отечественными и зарубежными фармацевтическими компаниями специалистам здравоохранения", который еще до сих пор находится на согласовании.

Учитывая тот факт, что в период финансово-экономического кризиса объемы потребления лекарственных средств снижаются, и некоторыми фармацевтическими компаниями зачастую разрабатываются "особые" маркетинговые приемы продвижения своей продукции, вопрос разработки и принятия общих, признанных во всем мире и соответствующих белорусскому законодательству правил этического продвижения лекарственных средств, мне кажется, особенно актуален. И

мы надеемся на поддержку в этом вопросе со стороны регуляторных органов Беларуси.

**- Алексей Николаевич, в последние годы в Беларуси принял ряд новых нормативно-правовых актов, определяющих регистрацию лекарственных средств. Что Вы можете сказать о системе регистрации лекарственных средств в нашей стране?**

- Позитивным, на мой взгляд, является тот факт, что Беларусь стремится гармонизировать требования, предъявляемые при регистрации лекарственных средств с общеверопейскими. Однако сокращая сроки экспертизы регистрационных документов, с одной стороны, и ужесточая требования к некоторым из этих документов, с другой стороны, зачастую для производителей создаются неблагоприятные и сложно выполнимые условия, что, несомненно, сдерживает регистрацию в Республике Беларусь новых инновационных лекарственных средств.

Также необъяснимым для нас является рост цен в среднем на 26% с 1 июня 2009 года на работы и услуги по аprobации методов контроля за качеством лекарственных средств при их регистрации, а также разница в стоимости услуг для резидентов и нерезидентов Республики Беларусь за совершенно одинаковую работу. При этом отличие составляет 3-6 раз, что соответственно ставит заявителей в неодинаковые условия и что противоречит международным нормам, а также логике и объему выполняемых работ.

Думаю, что в настоящий момент, когда все участники фармацевтического рынка и регуляторные органы активно консолидируют свои усилия по стабилизации цен на лекарственные средства в Беларуси, повышение стоимости услуг на регистрацию является не совсем оправданным.

**- В Беларуси проводится активная политика по поддержке отечественных производителей и сокращению импорта лекарственных средств. Насколько это коснулось компаний-членов Вашей Ассоциации?**

- Компаний-членов нашей Ассоциации это коснулось в меньшей мере, т.к. государство ограничивает прежде всего импорт аналогов лекарственных средств, выпускаемых отечественными фармпроизводителями. Компании, входящие в Ассоциацию, производят в основном оригинальные препараты.

Данная политика, с нашей точки зрения, в условиях кризиса является оправданной, но она должна касаться только перечня лекарственных препаратов, приобретаемых за счет бюджетных средств. В других случаях и врачи, и пациент должны иметь право самостоятельного выбора, гарантированного Конституцией Республики Беларусь.

Учитывая опыт других стран и в целях сохранения достигнутого уровня государственных гарантий меди-

цинской помощи и повышения ответственности граждан за состояние собственного здоровья, а также дальнейшей оптимизации расходов на лекарственное обеспечение, возможно, целесообразно рассмотреть вопрос поэтапного создания в Республике Беларусь системы всеобщего лекарственного страхования, при котором государство и все граждане будут соучаствовать в финансировании лекарственного обеспечения.

Что же касается господдержки отечественных фармпроизводителей, то здесь мы должны учитывать, что аналогичная политика проводится абсолютно во всех странах постсоветского пространства. Фармацевтический рынок Республики Беларусь относительно небольшой, и доля отечественных производителей в нем, если ее оценивать в упаковках, составляет 60-65%, что не так уж и мало. А для конкурен-

ции на других рынках им необходимо уделять особое внимание качеству выпускаемой продукции, внедрению в производство норм международного стандарта GMP, развивать современные маркетинговые стратегии для продвижения своей продукции. Поэтому, с моей точки зрения, государственная поддержка должна стимулировать отечественных производителей к решению именно этих задач.

Должен отметить, что по всем затронутым нами с Вами вопросам мы готовы к конструктивному диалогу со всеми заинтересованными сторонами. Ведь у нас одна цель - сделать жизнь наших граждан более качественной и долгой!

*Беседовала Ольга Бортник  
Журнал "Рецепт" №6, 2009 г.*

## Перечень основных лекарственных средств изменен и дополнен

Об изменениях и дополнениях в Перечень основных лекарственных средств (далее - Перечень) МЗ РБ журналу "Рецепт" рассказывает заместитель начальника управления организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Беларусь, кандидат медицинских наук Жилевич Людмила Аверкиевна.

**- Людмила Аверкиевна, из каких частей состоит новый Перечень основных лекарственных средств? Какие внедрены новшества?**

- Основанием для внесения изменений и дополнений в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 июля 2007 г. №65 явилось внедрение новых эффективных способов фармакотерапии социально значимых заболеваний, необходимость обеспечения преемственности в оказании меди-

цинской помощи пациентам при переводе из стационарных в амбулаторные условия, а также регистрация новых лекарственных средств, в том числе производства Республики Беларусь, обладающих доказанными преимуществами с точки зрения эффективности, безопасности и качества.

В связи с этим в Перечень дополнительно включены новые лекарственные средства отечественного и зарубежного производства.

Структура перечня базируется на последней актуальной анатомо-терапевтическо-химической классификации лекарственных средств (далее - ATX), рекомендованных ВОЗ. Перечень составлен по международным непатентованным наименованиям лекарственных средств (далее - ЛС), а при отсутствии МНН - по химическим общепринятым названиям, включены ЛС, зарегистрированные в Республике

Беларусь. Формирование Перечня основывается на использовании мирового опыта доказательной медицины, клинических протоколов и/или методов оказания медицинской помощи, разрешенных Минздравом, рациональной фармакотерапии и реализации фармакоэкономического подхода в диагностике, профилактике и лечении пациентов с наиболее распространенными патологическими состояниями, исходя из настоящей и ожидаемой их значимости для здравоохранения.

Перечень состоит из пяти таблиц. Это новшество вызвано необходимости сделать документ более удобным в работе врачей, с учетом всех предложений, поступивших от практического здравоохранения и главных специалистов. Оформление всех таблиц проводилось по алгоритму составления таблиц предыдущего Перечня.



В первой таблице указаны наименования ЛС, которые используются в амбулаторной практике и выписываются пациентам, имеющим льготы на лекарственное обеспечение по рецептам и с учетом преемственности лекарственного обеспечения между стационаром и амбулаторно-поликлиническим звеном здравоохранения. Ранее этот раздел был представлен двумя таблицами, т.е. состоял из двух частей (выписано по консилиуму и без консилиума). В новой редакции лекарственные средства, которые выписываются на основании решения консилиума, помечены звездочкой.

В Таблицу 2 вошли основные ЛС для оказания медицинской помощи в стационарных условиях, т.е. это базовый, минимальный уровень.

В Таблицу 3 отнесены препараты, назначаемые при онкологических, онкогематологических заболеваниях, трансплантации органов и тканей человека. Таблица состоит из двух частей: ЛС, которые выписываются по рецептам в амбулаторной практике или после выписки пациента из стационара на амбулаторный этап, и ЛС, которые применяются специалистами только в стационарных условиях.

Создание таблицы 4 Перечня обусловлено необходимостью использования лекарственных средств, назначаемых пациентам при заболеваниях, утвержденных постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 30 ноября 2007 г. №1650, в предыдущей редакции перечня этот раздел отсутствовал. Этим постановлением был утвержден перечень заболеваний, дающих право гражданам на бесплатное обеспечение лекарственными средствами, выдаваемыми по рецептам врачей в пределах перечня основных лекарственных средств для лечения пациентов в амбулаторных условиях.

В этом Перечне отдельной графой определено наименование заболевания, его шифр по международной классификации болезней 10-го пересмотра (МКБ-10) и фармакологические подгруппы анатомо-терапевтическо-химической классифика-

ции ЛС, которые пациент получит бесплатно в зависимости от своего заболевания.

Помимо этого, на сегодняшний день в соответствии с новой редакцией постановления Совета Министров Республики Беларусь №1650 (редакция от 23.10.2009 №1390) включены дополнительно заболевания, такие, например, как послеоперационные проявления гипотиреоза, ХПН и др.

Пятая таблица "Основные лекарственные средства, обязательные для наличия в аптеках первой и второй категории, а также в аптеках четвертой категории, расположенных в организациях здравоохранения" включает основные ЛС, обязательные для наличия в аптеках в зависимости от категории. Она введена для контроля наличия в аптеках ЛС в соответствии с Перечнем.

Вот это основные новшества. Несмотря на то, что Перечень состоит из 5 таблиц, использование их в практике очень удобно. Основная часть Перечня (таблицы 1 и 4) предназначены преимущественно для врачей амбулаторно-поликлинических организаций здравоохранения в их ежедневной работе.

Вместе с тем лекарственные средства, указанные в Таблице 3 Перечня, предназначены для использования преимущественно узкой группой врачей-специалистов (гематологов, трансплантологов, онкогематологов). Мы считаем, что это облегчит их работу.

*- Насколько повлияла на Перечень ситуация в РБ, касающаяся поддержки отечественных производителей?*

Она повлияла только в том плане, что на сегодняшний день наш производитель расширил спектр наименований ЛС, и разработаны новые лекарственные формы уже имеющихся ЛС, включенных в Перечень. Поэтому в последней графе Таблиц Перечня указаны лекарственные формы, производимые и фасуемые в РБ. Конечно, при составлении Перечня мы ориентировались не только на наших производителей, но

нужно отметить, что большая часть ЛС, указанных в Перечне, позволяет врачам выписать рецепты на ЛС нашего отечественного производителя. И это стратегически очень важно, потому что республика приобретает большую независимость в плане лекарственного обеспечения.

*- В связи с чем принято решение внести изменения в Перечень?*

Медицина и фармацевтическая промышленность идут вперед, появляются новые лечебные подходы в борьбе с заболеваниями, создаются новые формы лекарственных препаратов. Поэтому Министерством здравоохранения в соответствии с приказом Минздрава Республики Беларусь №810 от 21.08.2009 г. "Об утверждении Положения о перечне основных лекарственных средств и комиссии Министерства здравоохранения Республики Беларусь по формированию перечня основных лекарственных средств" предусмотрено ежегодное внесение изменений в Перечень.

Необходимо отметить, что в таблицах 1 и 4 Перечня указаны ЛС, которые могут быть выписаны на амбулаторном этапе пациентам, имеющим право на льготное и бесплатное лекарственное обеспечение в соответствии с законодательством Республики Беларусь. А врач имеет право выписать любое ЛС, как включенное в Перечень, так и не вошедшее в него. В последнем случае пациент может приобрести его за собственные средства.

*- Людмила Аверкиевна, каковы, на ваш взгляд, прогнозируемые результаты нового Перечня?*

Я думаю что, во-первых, он будет удобен в практике. Во-вторых, он внесет ясность по многим вопросам, которые возникали в результате работы с предыдущим Перечнем. Работа над созданием следующей редакции Перечня будет продолжена в течение 2010 года.

Журнал "Рецепт" №6, 2009 г.

# Сохраняя

# течение жизни

Для уверенного  
предупреждения  
атеротромбоза  
у Ваших пациентов



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

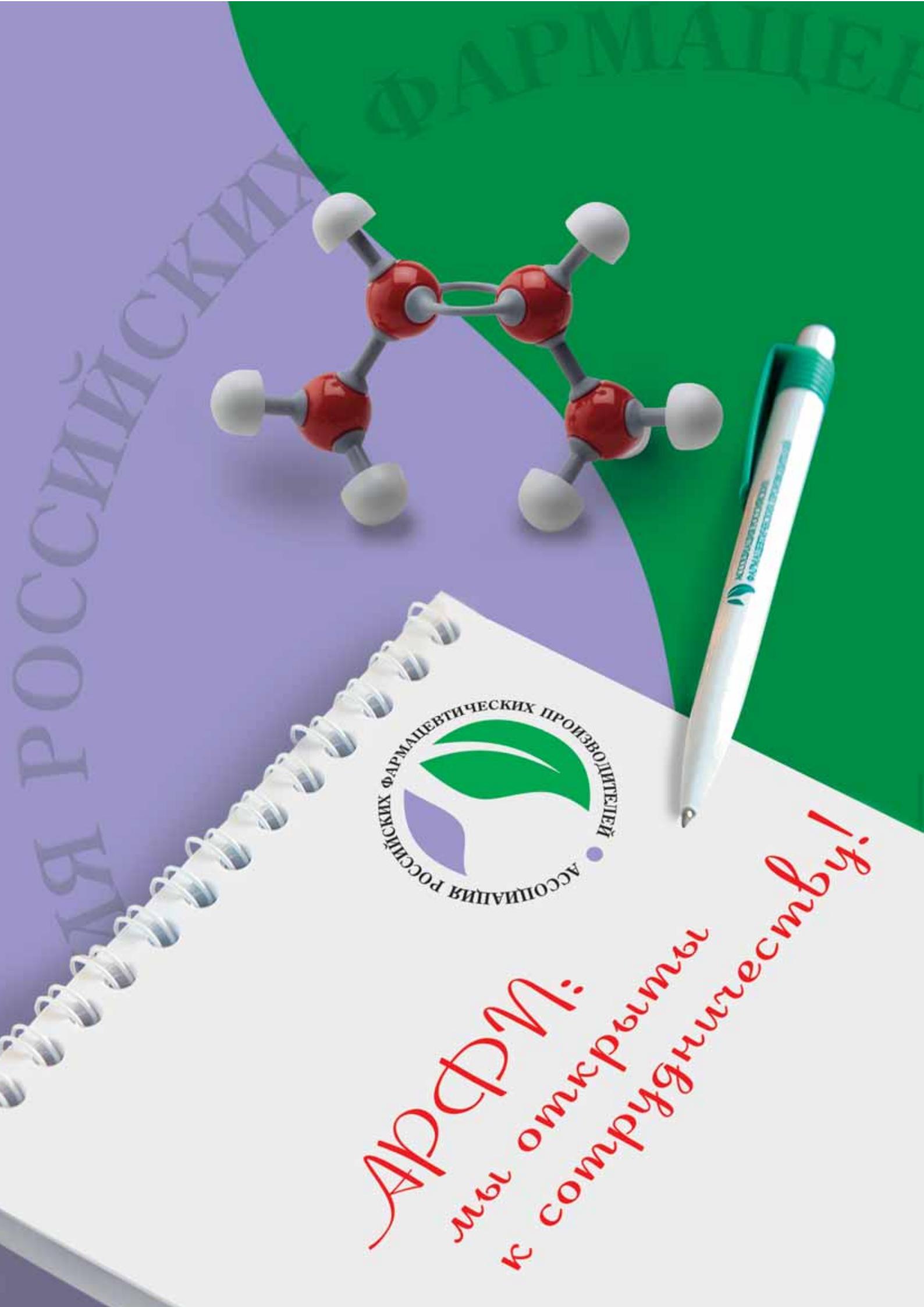
излияние) и заболевания, предрасполагающие к его развитию (язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в стадии обострения, неспецифический язвенный колит, туберкулез, опухоли легких, гиперфибринолиз). Беременность и период лактации. Возраст до 18 лет. С осторожностью пациентам с повышенным риском кровотечения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

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

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

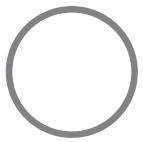


Наши инновации и опыт –  
залог эффективных  
и безопасных препаратов  
высочайшего качества.



АРФМ:  
и мы открываем  
к сокрытому!

АССОЦИАЦИЯ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

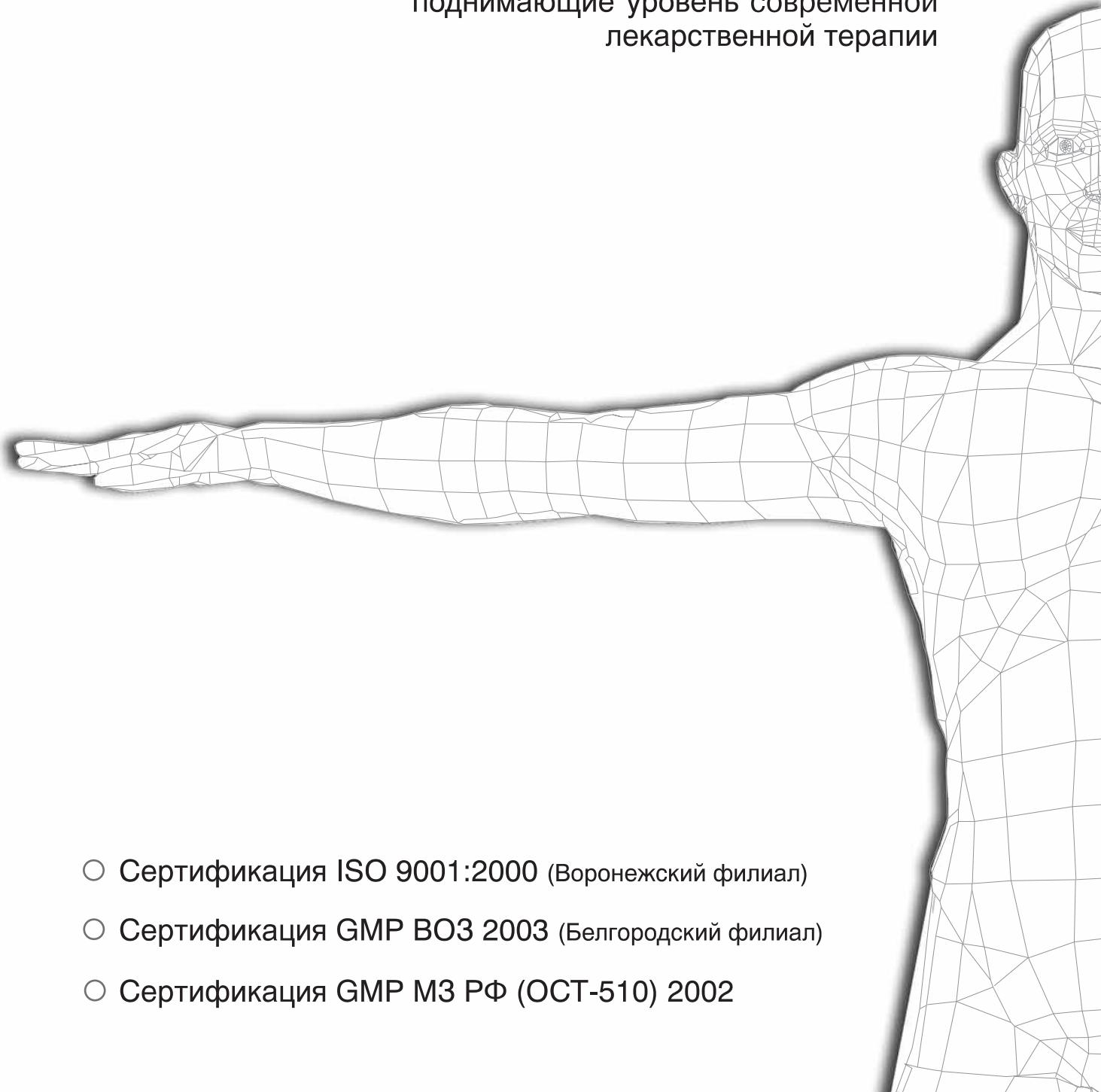


# veropharm

расширяя выбор  
разумных решений

## Миссия компании

Предлагать разумные решения,  
поднимающие уровень современной  
лекарственной терапии



- Сертификация ISO 9001:2000 (Воронежский филиал)
- Сертификация GMP ВОЗ 2003 (Белгородский филиал)
- Сертификация GMP МЗ РФ (ОСТ-510) 2002

# Нельзя "борзеть". Можно регулировать



*Предстоящая с 1 апреля с.г. регистрация в Росздравнадзоре отпускных цен производителей на лекарства, входящие в перечень ЖНВЛС, а также принятие с 1 марта с.г. предельных оптовых и розничных надбавок к отпускным ценам производителей на ЖНВЛС на региональном уровне спровоцировали многочисленные комментарии в СМИ как со стороны членов экспертного сообщества фармрынка, так и со стороны представителей государства.*

*Нас заинтересовало то, в какой мере из комментариев специалистов можно составить представление о том, будут ли ожидаемые изменения в сфере ценообразования благоприятными или губительными для рынка и для населения.*

*Скажем сразу, что формулировки многих СМИ далеки от точности и однозначности даже в том, что касается самого перечня ЖНВЛС. По версиям различных изданий, этот перечень включает в себя около 500, около 600 и даже свыше 5000 наименований (при этом не объясняется, что если речь идет о пяти сотнях названий, то имеются в виду международные непатентованные наименования препаратов, а свыше пяти тысяч - это уже возможное количество торговых марок).*

На самом деле, в новый перечень включено около 500 международных непатентованных наименований лекарственных средств (это соответствует примерно 5 тысячам торговых марок). Из них 75 наименований лекарств отечественного производства, 159 зарубежного, и 261 лекарственное средство производится как российскими, так и зарубежными фармкомпаниями, отмечают в Минздравсоцразвития. При формировании нового перечня из прежнего списка исключили лекарства с низким уровнем клинической эффективности, часть диагностических средств и дезинфекционные препараты.

Примечательно, что среди "сокращенных" наименований большинство - иностранного производства, так что процент российских лекарств, цены на которые государство намерено

содерживать, автоматически увеличился. "В новом перечне доля отечественных лекарств выросла до 67,8%", - уточняют в Минздравсоцразвития. Всего же на территории России зарегистрировано порядка 18 тысяч лекарственных препаратов. Получается, что государство отныне будет регулировать цены примерно на 25-30% всей аптечной лекарственной продукции в стране.

Для начала попытаемся разобраться, почему Постановление Правительства Российской Федерации № 1116 "О внесении изменений в некоторые постановления Правительства Российской Федерации по вопросам, связанным с регулированием цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства" было принято именно сейчас, а точнее 30 декабря 2009 г.

Новую методику госрегулирования цен в срочном порядке разработали в Минздравсоцразвития РФ после того, как во второй половине 2009 г., во время эпидемии гриппа, цены на лекарства, главным образом противовирусные, буквально вышли из-под контроля и в ряде регионов увеличились на 100% и более. Да и в целом, по данным Росстата, стоимость медикаментов за год выросла в среднем на 17,5% при уровне инфляции 8,8%. На проблему неоднократно обращали внимание первые лица государства. "Помимо инвестиций в фармацевтическую промышленность, мы должны еще следить за ситуацией на рынке лекарств, за ценами, потому что нельзя разрешать борзеть производителям лекарств и аптечной сети. Если они будут выбрасывать на рынок лекарства по огромным, абсолютно немотивированным ценам, это приведет к социальному взрыву. Здесь мы порядок наведем", - заявил президент РФ Дмитрий Медведев в эфире трех федеральных телеканалов, подводя итоги года.

В соответствии с указанным постановлением Правительства РФ "до 1 апреля 2010 г. допускается реализация организациями оптовой торговли ле-

карственными средствами и аптечными учреждениями жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, не прошедших государственную регистрацию предельных отпускных цен производителя, без применения порядка, установленного пунктом 19 Положения о государственном регулировании цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства, утвержденного настоящим постановлением". А с 1 апреля необходимо будет "наличие государственной регистрации предельных отпускных цен производителя на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства".

В связи с указанным постановлением региональные власти должны "принять нормативные правовые акты, устанавливающие предельные оптовые и предельные розничные надбавки к фактическим отпускным ценам производителей на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства в соответствии с методикой, утверждаемой Федеральной службой по тарифам, не позднее 1 марта 2010 г."

## Как это будет?

В перечень ЖНВЛС, опубликованный 13 января с.г., в частности в "Российской газете", вошли препараты для лечения сердечно-сосудистых и онкологических заболеваний, обезболивающие, антибиотики, лекарства для терапии ВИЧ-инфекции и туберкулеза, а также противовирусные препараты.

По сообщению пресс-службы Росздравнадзора, это ведомство с 11 января 2010 г. начало регистрировать предельные отпускные цены на ЖНВЛС. Регистрация будет проходить ежедневно по рабочим дням с 9 до 18 часов в главном московском офисе ведомства и продлится до 1 апреля.

Как сообщила глава Минздравсоцразвития РФ Татьяна Голикова, регистрироваться будет предельная цена на каждое конкретное наименование из перечня ЖНВЛС. "Она будет

## Рынок и конъюнктура

публиковаться в реестре Росздравнадзора в открытой сети интернет", - отметила г-жа Голикова. Прейскурант появится 1 апреля, когда ценовая регистрация завершится. С этого момента каждый россиянин сможет, заглянув на сайт Росздравнадзора, сравнить предельные отпускные цены, указанные в реестре ЖНВЛС, с ценами на те же препараты в ближайшей аптеке.

### Что станет с торговыми надбавками?

Помимо фиксации отпускных цен фармпроизводителей, в 2010 г. будут ограничиваться размеры торговых надбавок на ЛС как для оптовых продавцов, так и для аптек - "с учетом региональных особенностей". Для регионов в правительстве составили специальную единую методику образования этих надбавок. К 1 марта по всей стране должны быть приняты нормативные акты, устанавливающие предельные оптовые и розничные надбавки к отпускным ценам производителей.

Как объяснил в интервью "Вестям" директор Центра маркетинговых исследований "Фармэксперт" Давид Мелик-Гусейнов, субъекты РФ будут "подставлять в эту методику свои правоучастники логистические коэффициенты". "Ведь понятно, что доставка препарата в Москву и такого же препарата во Владивосток связана с учетом разных часовых поясов; при доставке действуют совсем разные ресурсы - например, количество бензина и т.д. Препараты, которые попадут в список жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, если не опустятся в цене, то хотя бы цена на них будет заморожена", - пояснил эксперт.

### Какова реакция бизнеса?

Судя по комментарию, который заместитель руководителя Росздравнадзора Елена Тельнова предоставила "Российской газете" уже после публикации цитируемого постановления, фармфирмы не спешат подавать в надзорное ведомство документы на регистрацию предельных отпускных цен на свои препараты. "Компании не спешат с регистрацией, оттягивая до 1 апреля. Но уже со 2 апреля к наруши-

телям будут применяться серьезные санкции", - предупредила г-жа Тельнова. Компании, проигнорировавшие регистрацию, будут подвергаться штрафам и, возможно, более серьезным наказаниям.

Эксперты, опрошенные различными СМИ, считают, что задержки с регистрацией вызваны, скорее всего, тем, что пока не все компании изучили методику формирования отпускной цены (она была утверждена лишь в декабре прошлого года).

Примечательно, что производители лекарств, как считают аналитики, не слишком сильно озабочены решением правительства, так как, очевидно, испытывают меньшие неудобства от частичного государственного ценового регулирования, чем организации, реализующие лекарства конечным потребителям.

Действительно, в аптечных сетях реакция на нововведение чаще всего звучит негативная. Эти игроки рынка полагают, что госрегулирование цен на столь значительный процент лекарств ставит под вопрос не только нормальное развитие бизнеса, но даже существование многих аптек. "Если мы будем получать "сверху" одни ужесточения и при этом никаких реальных послаблений, то скоро многим людям, в том числе больным, придется искать аптеки за километры от дома, потому что мелкие киоски и сети попросту "загнутся", - заявил Interfax-Russia.ru на условиях анонимности заместитель управляющего одной из московских аптек. По его мнению, те, кто "ассоциируют аптечный бизнес со сверхприбылью, как от нефти, очень глубоко заблуждаются". "Но у нас выбора, похоже, нет", - резюмировал анонимный собеседник Interfax-Russia.ru.

Как, впрочем, нет особого выбора и у производителей ЖНВЛС: те препараты, которые не пройдут регистрацию до 1 апреля, в открытую продажу не попадут. Кстати, это обстоятельство может стать одним из подводных камней ценового регулирования, отмечают аналитики. Есть еще один риск: фармацевты, скорее всего, будут компенсировать "издержки" от

продажи препаратов, защищенных государственным перечнем, повышением цен на лекарства, не входящих в него. К такому мнению склоняются, к примеру, исполнительный директор Союза профессиональных фармацевтических организаций (СПФО) Геннадий Ширшов, а также глава Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM) Владимир Шипков. В то же время в отраслевых объединениях обещают сделать все возможное, чтобы население не испытывало дефицит важнейших препаратов в наступившем году.

### Как считает государство?

Каковы ожидания Правительства в связи с вводимыми изменениями в сфере ценообразования? Прежде всего, ожидается, что с 1 апреля процесс формирования цен на самые востребованные лекарства станет прозрачным, а фиксированный размер торговых надбавок делает невыгодной перепродажу лекарств большим количеством посредников. Предполагается, что такой финансовый механизм должен сдерживать рост цен на важнейшие ЛС и сократить число участников товаропроводящей цепочки (в основном - дистрибуторов).

В Минздравсоцразвития считают, что благодаря госрегулированию удастся снизить цены в аптеках на самые востребованные препараты примерно на 20%.

Росздравнадзор в лице Елены Тельновой, заместителя руководителя этого ведомства, не предполагает, что завтра произойдет заметное снижение цен. Это постепенный процесс. Но главное заключается в том, что правительству удалось стабилизировать цены.

По мнению спикера Верхней палаты Российского Парламента Сергея Миронова, ужесточение контроля цен на медикаменты давно назрело, однако сама по себе регистрация предельных цен на жизненно важные медикаменты не решит проблему их доступности.

"Нужен постоянный контроль над тем, чтобы такая доступность реально обеспечивалась, - считает Сергей Ми-

ронов. - Возможно, для этого потребуется расширение полномочий Росздравнадзора". Спикер заметил, что необходимость отслеживать цены по обширному перечню наиболее важных препаратов требует, чтобы служба Росздравнадзора была укреплена квалифицированными кадрами и техническими ресурсами, позволяющими эффективно выполнять эту работу.

"Не лишне усилить ответственность аптечных сетей за длительное отсутствие в продаже лекарств из этого перечня. Ведь если в результате принимаемых мер в аптеках останутся только дорогие препараты, то здравая идея регулирования цен на жизненно важные лекарства будет надолго скомпрометирована", - добавил г-н Миронов.

Тем временем, в пресс-релизе Росздравнадзора, выпущенном 13 января с.г., прямо указано на то, что это ведомство не обладает достаточными полномочиями, чтобы наказывать тех фармпроизводителей, которые будут завышать предельно установленные цены на лекарства.

По словам главы ведомства Николая Юргеля, до сих пор не решен вопрос контроля установленных цен.

"Остается нерешенным вопрос о наделении Росздравнадзора полномочиями по контролю за установлением цен на ЖНВЛС с обязательным принятием по результатам контрольных мероприятий исчерпывающих мер реагирования", - говорится в сообщении указанного ведомства.

### Что думают эксперты?

Отношение экспертов к тому, что с начала 2010 г. государство официально взяло под контроль розничную цену ЖНВЛС, неоднозначное.

Независимые эксперты скептически относятся к прогнозам чиновников. По их мнению, эффект от вмешательства государства в ситуацию на российском рынке лекарств может быть негативным.

Мнения некоторых экспертов приводит "Независимая газета". "Всякое госрегулирование в нормальной экономике не есть благо", - говорит руково-

водитель Центра инвестиций Института народно-хозяйственного прогнозирования РАН Яков Дубенецкий. С ним солидарен старший аналитик Уралсиба по потребительскому рынку Тигран Оганесян, убежденный, что любая попытка административного регулирования конкурентного рынка воспринимается участниками рынка негативно. "Законом всего не учтешь", - полагает эксперт.

При этом Оганесян не исключил, что госрегулирование цен на лекарства может привести к тому, что некоторые виды лекарственных препаратов, производство которых станет нерентабельным для фармацевтических компаний, исчезнут из аптек. Кроме того, производители, чтобы удержать маржу на прежнем уровне, могут перейти на выпуск лекарств из дешевых, а значит, менее качественных материалов. "Никто этому не радуется. Наверное, в борьбе с высокими ценами на лекарства государству можно было бы регулировать аптечные сети, но не отечественного производителя, который слишком слаб и не способен выдержать конкуренцию с иностранными компаниями", - отметил аналитик.

В свою очередь, Дубенецкий указывает, что в нынешней ситуации, когда в России сложился рынок лекарств "рваческий и бандитский", к тому же на 80% "закрываемый" за счет импорта, навести порядок без прямого вмешательства государства невозможно. По мнению Оганесяна, подключение административного ресурса в данном случае было не столь уж неизбежным злом. Можно было бы ограничиться рыночными методами регулирования цен на лекарства. Например, предоставив аптекам доступ к дешевым кредитным ресурсам или снизив плату за аренду помещений. Что же касается отечественных производителей, то их, считает Оганесян, следует переориентировать на продвижение собственных научных разработок новых лекарств. Не секрет, что сейчас до 70% цены импортного лекарства составляет плата за разработки западных научных.

Политологи видят в действиях властей политическую подоплеку. Вице-президент Центра политических технологий Алексей Макаркин убежден,

что за этим в большей степени стоит забота о сохранении рейтингов политиков и чиновников, которые изрядно подорвал кризис. Для убедительной победы на парламентских и президентских выборах, которые состоятся через два года, уже нет прежних финансовых ресурсов. В том числе и для того, чтобы повторить в каком-то качестве нацпроекты. Поэтому борьба за избирателя ведется популистскими методами. Проявилось это, в частности, при выборе приоритета социальной политики в борьбе с кризисом. Борьба за дешевые лекарства для народа - из этого ряда. "Это чистой воды политика. Россияне с советских времен считают, что за цены в аптеках на прямую отвечает государство. Для большинства людей дешевые лекарства - их законное право. Они не хотят разбираться, кто виноват в высоких ценах в аптеках, и впадают в шок от резких ценовых колебаний", - резюмировал эксперт.

Давид Мелик-Гусейнов из ЦМИ "Фармэксперт" полагает, что какого-либо эффекта от госрегулирования россияне в обозримом будущем не почувствуют. "Рынок поймет, что происходит, только в феврале, а население ощутит хоть какие-то изменения не раньше апреля", - говорит эксперт. Кроме того, специалисты напоминают, что ЖНВЛС - это в большинстве своем самые обычные лекарства, которые массово применяют в России достаточно давно, такие, к примеру, как цитрамон, фуросемид и т.п. Современные дорогие лекарства от новых правил доступнее не станут, и цены на них будут подчиняться конкурентному рынку, а не правительству прейскуранту. "Многие все равно будут выбирать современные и объективно более эффективные лекарства, несмотря на более высокие цены", - прогнозирует анонимный сотрудник одной из аптек.

**Заключение:** Намерения регуляторов ясны. Скептицизм экспертов понятен. Механизмы контроля цен и наказания ослушавшихся бизнесменов еще не разработаны. Поэтому вывод пока напрашивается только один: поживем - увидим.

Источник: "Фармэксперт"

## Наиболее значимые события на российском фармрынке - 2009 г.

### Январь

В одном из старейших производственных подразделений филиала Иммуно-препарат ФГУП НПО Микроген МЗ РФ прошла реконструкция по международным стандартам GMP.

В Ростове-на-Дону открылось производство по выпуску сахароснижающего препарата НовоФормин ООО Фармацевт, которое является совместным предприятием ГК Фармацевт и датской компании NovoNordisk. В планах компании - сбыт в России и экспорт препаратов (Турция, Иран).

ОАО Фармстандарт объявляет о получении сертификатов соответствия European Union Good Manufacturing Practice (EU GMP) на 6 производственных линий.

### Февраль

Центр внедрения Протек приобрел 100%-ную долю в уставном капитале дистрибуторской компании АС-Бюро (г. Екатеринбург). Сумма сделки - \$12-18 млн.\*

Правительство Свердловской области вошло в число акционеров ОАО Уральский фармацевтический холдинг и получило 25% плюс 1 акцию. Другим акционером холдинга является завод Медсинтез (г. Новоуральск), которому принадлежит 75% минус 1 акция.

Государственная корпорация Ростехнологии приобрела 26% акций фармкомпании Ирвин-2. Сумма сделки - \$5-8 млн.\*

### Март

ОАО Фармация (холдинг Феникс Групп) озвучивает планы создания фармацевтического производства в Великом Новгороде. Предполагаемые инвестиции - \$92,7 млн, из которых 40% - собственные средства Феникс Групп.

Наблюдательный совет РОСНАНО одобрил инфраструктурный проект по созданию в России склада-каталога высокочистых химических и биохимических реагентов. Инвестиции - \$3 млн. РОСНАНО вложит в проект около \$1,7 млн в виде прямых инвестиций и займа.

### Апрель

ГК Натур Продукт продала 100% сети аптек ООО Здоровые люди бывшим менеджерам самого Натур Продукта - Сергею Низовцеву и Алексею Батулину. Сумма сделки - \$40-60 млн.\*

В Нальчике (Кабардино-Балкария) открылся российско-иорданский завод по производству медицинских препаратов Фарма Интернейшнл Компани Россия - СНГ. Инвестиции - \$5 млн. Иорданская сторона получит 50% акций предприятия.

ООО Пик-Фарма приобрело производственные активы компании Северная звезда. Сумма сделки - \$2-5 млн.\*

### Май

СБХ ООО Терминал-Восток, расположенный на территории складского комплекса Фармат, включен в таможенный реестр складов временного хранения.

Вышел приказ Минздравсоцразвития России № 277н от 27 мая 2009 г. "Об организации и осуществлении мониторинга цен и ассортимента лекарственных средств в стационарных лечебно-профилактических и аптечных учреждениях РФ". Документ дает возможность Росздравнадзору контролировать доступность лекарств для населения по цене и наличию.

### Июнь

Novartis объявляет о решении рассмотреть возможность создания на территории Ставропольского края фармацевтического производства.

Российский фармдистрибутор Катрен приобрел 51% ведущего казахстанского фармдистрибутора Эмити Интернейшнл. Сумма сделки - \$40-50 млн.\*

### Июль

РОСНАНО инвестирует в строительство завода по производству нановакцин и терапевтических биопрепараторов совместно с ООО НТфарма. РОСНАНО получает 49% доли в уставном капитале совместного предприятия. Запуск проекта намечен на 1-й квартал 2010 г.; выход на проектную мощность запланирован в 3-м квартале 2012 г. Инвестиции - \$50 млн.

**Август**

Минпромторг выступил с инициативой внесения поправок в закон о ЛС; предлагаемые поправки нацелены на разрешение продажи ОТС-препараторов в торговых сетях (на рынке FMCG).

На Московской фондовой бирже начались торги фармацевтической продукцией (фармсубстанциями) в секции товарного рынка.

Федеральная служба по тарифам РФ (ФСТ) подготовила проект методики определения предельных оптовых и предельных розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на ЖНВЛС.

**Сентябрь**

Nusomed объявляет о намерении построить фармацевтический завод в Ярославской области. Строительство начнется в 2010 г.; выпуск лекарств намечен на 2014 г. Завод будет специализироваться на производстве стерильных растворов (в ампулах и флаконах) и твердых лекарственных форм (таблеток). Инвестиции - \$109,4 млн.

ОАО Фармация (структура санкт-петербургского фармхолдинга Феникс-Групп, управляющего аптечной сетью Новая аптека) выиграло аукцион на право заключения договора аренды площадей на железнодорожных вокзалах России, где будут размещены торговые точки под маркой 100 дорог.

В Ярославской области началась работа по созданию фармацевтического кластера. Правительством региона подписано соглашение с фармкомпанией Р-Фарм о строительстве в Ярославле завода по производству готовых лекарственных форм. С этой целью компания приобрела на областных торгах здание бывшего завода детского питания. Инвестиции - \$48,4 млн.

Отечественные фармкомпании Фармстандарт и Лекко объявили о создании совместного биотехнологического предприятия Генериум. Инвестиции - \$65,6 млн.

**Октябрь**

Приказом Минпромторга России от 23 октября 2009 г. № 965 утверждена Стратегия развития фармацевтической промышленности на период до 2020 года.

Завод фармконцерна Биннофарм (АФК Система) открылся в Зеленограде. Озвучены планы по созданию биофармацевтического кластера на территории Зеленоградской экономической зоны.

Французская фармкорпорация Sanofi-Aventis приобрела 74% российского ЗАО Биотон Восток (г. Орел), совместного предприятия польской компании Bioton S.A. и предпринимателя Сергея Докучаева. Сумма сделки - \$65-75 млн.\*

Британская фармкомпания AstraZeneca объявляет о намерении организовать производство в России.

**Ноябрь**

Угроза эпидемии свиного гриппа вызвала ажиотажный спрос на противовирусные препараты, став одним из главных драйверов роста фармрынка во 2-й половине 2009 г.

NovoNordisk объявляет о намерении построить в России завод по производству инсулина. По оценке компании, предприятие должно быть запущено в 2012-2013 гг. Инвестиции - \$100 млн.

Sanofi-Aventis объявляет об участии в проекте "Фармополис", созданном по инициативе российского правительства и направленном на локализацию производства инновационных ЛС в России.

**Декабрь**

Роснанотех начинает реализацию совместного проекта с уральским заводом Медсинтез. В рамках проекта будет создано предприятие по выпуску нанолипосомальных форм противоопухолевых препаратов. Инвестиции - \$43 млн.

Утвержден перечень ЖНВЛС; ФСТ также утверждает методику определения надбавок к ценам на ЛС.

ЗАО Р-Фарм покупает 24,35% акций ОАО Новосибхимфарм у холдинга Валента. В дальнейшем планируется увеличить размер пакета акций до 80-98%. Сумма сделки - \$5 млн.\*

*Источник: "Фармэксперт"*

*\*Экспертная оценка.*

STADA

C I S



## 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.



# Контроль качества фармацевтических субстанций в Европейском Союзе.

## Сертификация на соответствие требованиям Европейской Фармакопеи

**Юргель Н.В., Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор)\*;**

**Списер Ж.-М., Директор департамента стандартизации лекарственных средств биологического происхождения и сети Официальных медицинских контрольных лабораторий Европейского директората по качеству лекарственных средств и здравоохранения Советы Европы;**

**Хубиева М.Ю., Заместитель начальника Управления организации государственного контроля медицинской продукции, начальник отдела мониторинга эффективности и безопасности медицинской продукции Росздравнадзора;**

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

**Глаголев С.В., Заместитель начальника отдела мониторинга эффективности и безопасности медицинской продукции Росздравнадзора**

### Предисловие

Предлагаемая статья посвящена сертификации и государственному контролю фармацевтических субстанций в Европейском Союзе до начала их использования в производстве лекарственных препаратов.

Ее появление вызвано большим интересом российской аудитории к лекции руководителя департамента стандартизации биологических препаратов и сети официальных медицинских лабораторий ЕДКЛС доктора Ж.-М. Списера, прочитанной на Второй Международной конференции "Стандартизация качества лекарственных средств: гармонизация требований" в октябре прошлого года.

Затронутые в ней проблемы дали повод для дискуссий о путях развития российской системы государственного контроля фармацевтических субстанций.

В связи с этим мы взяли на себя смелость подготовить на основе лекции конспективный обзор системы

допуска на рынок фармацевтических субстанций в ЕС, уделив особое внимание сертификации субстанций на соответствие требованиям Европейской Фармакопеи.

В заключение авторы благодарят Николая Глухова (ЕДКМ) за его усилия по обеспечению возможности сотрудничества российских и французских авторов.

### Введение

Фармацевтические субстанции, используемые в Европейском Союзе для производства лекарственных препаратов, подлежат контролю качества как со стороны регуляторных органов, так и со стороны фармацевтических компаний (входной контроль сырья).

Существуют три варианта подтверждения качества используемых фармацевтических субстанций:

- предоставление в регуляторный орган мастер-файла субстанции при регистрации лекарственного препарата;

- предоставление производителем препарата полных сведений о производстве субстанции в составе регистрационного dossier готовой лекарственной формы;
- сертификация на соответствие требованиям Европейской Фармакопеи.

Все эти процедуры описаны в руководстве Комитета по лекарственным препаратам, предназначенным для использования у человека, Европейского Медицинского Агентства (EMEA) "Обзор требований к сведениям о фармацевтических субстанциях в разделе регистрационного dossier по качеству лекарственного препарата".<sup>1</sup>

Кратко их можно охарактеризовать следующим образом:

#### 1. Предоставление мастер-файла субстанции при регистрации препарата

Мастер-файл активной субстанции (Active substance Master File (ASMF)), также известный как Европейский мастер-файл лекарственного средства, является разделом регистрационного до-

\*информация актуальна на 01.02.10

<sup>1</sup> NfG CHMP/QWP/297/97 rev. 1 corr "Summary of requirements for active substances in the quality part of the dossier".

<sup>2</sup> Общий технический документ (Common Technical Document) - единый формат регистрационного dossier лекарственных препаратов, установленный Международной Конференцией по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов, применяемых у человека (ICH).

## Вопросы качества

сье препарата (Общего технического документа)<sup>2</sup>, в котором приведены сведения об использованной в производстве фармацевтической субстанции. Мастер-файл готовится производителем субстанции и включает в себя два раздела: раздел, предназначенный для производителей препарата (включается в общий технический документ) и закрытый раздел. Последний раздел, содержащий сведения, составляющие коммерческую тайну, производитель субстанции самостоятельно направляет в регуляторные органы. Такой порядок предоставления сведений о субстанции позволяет защитить права интеллектуальной собственности производителей.

Однако при регистрации каждого препарата из конкретной субстанции ее производитель обязан предоставлять мастер-файл субстанции в каждый регуляторный орган. Это создает дополнительные технические затруднения, а также увеличивает риск утечки конфиденциальной информации о субстанции.

Кроме того, подтверждение качества вспомогательных веществ путем предоставления мастер-файла невозможно.

### *2. Предоставление полных сведений о производстве субстанции и методах ее контроля при регистрации препарата*

В данном случае при регистрации препарата производитель готовой лекарственной формы с согласия производителя субстанции включает в регистрационное досье препарата полные сведения о субстанции, включая данные по химическому строению, способу получения, способах контроля и валидации производственного процесса и методах контроля.

Предоставление мастер-файла или полных сведений о субстанции - един-

ственно возможные пути подтверждения качества оригинальных (инновационных) субстанций и субстанций, не описанных в Европейской Фармакопее.

### *3. Сертификация на соответствие требованиям Европейской Фармакопеи*

#### *Общие замечания*

В настоящее время сертификация на соответствие требованиям ЕФ является предпочтительным способом подтверждения качества субстанций.

Этот способ подтверждения качества возможен только для субстанций, на которые в Европейской Фармакопее существуют частные фармакопейные статьи (монографии). Сертификация по этой схеме проводится как для активных субстанций, так и для вспомогательных веществ.

Содержание досье, предоставляемого при сертификации субстанции практически совпадает с мастер-файлом фармацевтической субстанции (ASMF) или с разделом 2 модуля 3 Общего технического документа "Качество (Химическая и фармацевтическая информация) - данные о фармацевтической субстанции" (3.2S Quality (Chemical and pharmaceutical information) - Drug Substance). При прохождении сертификации на соответствие требованиям ЕФ досье по субстанции направляется только в Европейский Директорат по качеству лекарственных средств и здравоохранения Совета Европы (ЕДКЛС).

Выдаваемый ЕДКЛС Сертификат на соответствие требованиям ЕФ признается в 37 странах Комиссии Европейской Фармакопеи (27 государств ЕС и ЕЭС (Исландия, Норвегия)), а также в других странах мира (Австралия, Тунис, Новая Зеландия), заключивших с ЕДКЛС соответствующие соглашения (например, меморандум о взаимопонима-

нии, подписанный с Департаментом здравоохранения Канады)<sup>3</sup>.

Сертификация субстанций на соответствие требованиям ЕФ экономит время всех участников процесса разработки и вывода на рынок готовых лекарственных форм. Процедура сертификации независима от регистрации готовых продуктов и позволяет подтвердить возможность использования субстанции сразу во всех странах-членах Европейской Фармакопеи и, кроме того, в ряде других государств.

Порядок проведения сертификации на соответствие требованиям ЕФ определен постановлением Частично-го соглашения по вопросам здравоохранения Совета Европы AP-CSP(07) от 21.02.2007<sup>4</sup>. Требования к досье, предоставляемому на сертификацию, содержатся в рекомендациях ЕДКЛС PA/PH/CEP (04) 1, 4R "Требования к досье по качеству и микробиологической чистоте фармацевтических субстанций", опубликованных в феврале 2007 года<sup>5</sup>.

При оценке досье в процессе сертификации используется Европейская Фармакопея (частные статьи, а также статьи по общим методам анализа), руководства Международной конференции по гармонизации (руководство по оценке стабильности ICH Q1), Европейского Медицинского Агентства (определение генотоксичных примесей CHMP-SWP, контроль отсутствия прионов губчатого энцефалита, директивы и руководства CPMP/CVMP) и нормативные акты Европейской Комиссии (стандарт GMP).

Сертификация проводится в нескольких вариантах:

- общая процедура сертификации на соответствие требованиям ЕФ для химических субстанций, вспомогательных веществ, препаратов растительного происхождения;

<sup>3</sup> Как образец таких соглашений, см. Memorandum of Understanding between the Health Products and Food Branch of the Department of Health of Canada and the European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare of the Council of Europe regarding Conformity of Substances for Pharmaceutical Use от 20.03.2007.Memorandum of Understanding between the Health Products and Food Branch of the Department of Health of Canada and the European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare of the Council of Europe regarding Conformity of Substances for Pharmaceutical Use

<sup>4</sup> Resolution AP-CSP (07) 1 (adopted by the Public Health Committee (Partial Agreement) (CD-P-SP) on 21/02/2007), "Certification of suitability to the monographs of the European Pharmacopoeia"

<sup>5</sup> PA/PH/ CEP (04) 1 4R, Content of the dossier for chemical purity and microbiological quality, EDQM, feb.2007http://www.edqm.eu/medias/fichiers/Content\_of\_the\_Dossier\_for\_Chemical\_Purity\_Microbiological\_Quality.pdf

- сертификация продуктов потенциально опасных в плане губчатого энцефалита (субстанции и сырье животного происхождения, реагенты);
- комбинированная процедура: сертификация на соответствие ЕФ с подтверждением отсутствия риска губчатого энцефалита (для субстанций, описанных в ЕФ).

Все варианты сертификации возможны для производств в любой точке мира.

Сертификация неприменима в отношении биотехнологических препаратов, препаратов органов и тканей человека, а также готовых лекарственных форм.

### ***Структура системы сертификации***

Головной организацией, осуществляющей сертификацию субстанций на соответствие требованиям ЕФ, является Европейский директорат по качеству лекарственных средств и здравоохранения.

Под его эгидой работают следующие элементы системы сертификации:

- Наблюдательный комитет;
- рабочие группы технической поддержки (Technical Advisory groups);
- штат экспертов, оценивающих досье на субстанции;
- секретариат.

**Наблюдательный комитет.** В работе комитета участвуют председатели экспертных групп Комиссии Европейской Фармакопеи по вопросам качества, по биологическим препаратам, препаратам растительного происхождения, представители инспектората GMP/GDP Комитета по лекарственным средствам, предназначенным для человека, EMEA, Председатель Комиссии Европейской Фармакопеи, руководитель ЕДКЛС, приглашенные эксперты, председатели рабочих групп по технической поддержке системы сертификации.

В задачи Наблюдательного комитета входят совершенствование порядка сертификации, назначение экспертов, назначение специалистов в рабочие группы технической поддержки, разработка и пересмотр технических регламентов рабочих групп, вопросы координации деятельности различных элементов системы сертификации.

*Рабочие группы технической поддержки.* Группы технической поддержки состоят из экспертов, имеющих большой опыт в вопросах сертификации. Они ответственны за принятие решений по техническим вопросам сертификации, арбитраж сторон при противоречиях, подготовку методических руководств. Кроме того, группы технической поддержки выявляют проблемы сертификации и информируют о них Наблюдательный комитет.

*Штат экспертов, занятых в сертификации.* Общий штат экспертов, непосредственно занятых в рассмотрении досье, составляет более 65 человек из 14 стран.

*Секретариат.* Деятельность системы сертификации координирует особый секретариат, состоящий из сотрудников ЕДКЛС.

### ***Порядок сертификации***

#### *Требования к досье*

Для проведения сертификации необходимо предоставление следующих документов:

1. заявки;
2. подписанного обзора по обеспечению качества фармацевтической субстанции (в бумажной и электронной форме (предпочтительно в формате Word));
3. резюме эксперта, подписавшего обзор;
4. досье в формате Общего технического документа на английском или французском языке в одном экземпляре. Содержание данного досье полностью повторяет мастер-файл производителя субстанции или раздел 2S третьего модуля CTD.

Для сертификации на отсутствие риска губчатого энцефалита требования к досье определены в общей статье 5.2.8 Европейской Фармакопеи. Для растительных лекарственных препаратов требования к досье определены руководством ЕДКЛС РА/РН/СЕР 026<sup>6</sup>.

С 1 января 2008 года допускается предоставление досье в электронном виде. Файл должен сопровождаться бумажной версией, если его объем превышает 20 страниц. Также возможно досье в формате PDF.

В мае 2007 года введены дополнения в порядок сертификации производителей, производящих субстанции из закупаемых полуфабрикатов. В этом случае сведения о производителях полуфабрикатов также заносятся в сертификат. Соответствие предприятий, выпускающих полуфабрикаты субстанций для поставок в ЕС, требованиям GMP обязательно.

Субстанции гепаринов (включая низкомолекулярные) должны соответствовать требованиям к контролю недавно обнаруженных примесей (хондроитин сульфат). Выпускающий контроль качества этих субстанций должен включать валидированные методики их обнаружения. Кроме того, подробные сведения о методах контроля примесей в препаратах гепарина, вне зависимости от наличия сертификата соответствия ЕФ, включаются в регистрационное досье лекарственных препаратов в открытой части мастер-файла.

#### *Предоставление образцов субстанций*

Предоставление образцов субстанций на этапе подачи досье в настоящее время не требуется. Однако необходимы гарантии готовности представить образцы по просьбе Директората.

#### *Порядок работы с досье*

Производители субстанций или их доверенные лица представляют досье в ЕДКЛС. За месяц до подачи досье в ЕДКЛС по просьбе заявителя возможна предварительная консультация на коммерческой основе. Кроме того, со-

<sup>6</sup> 'Content of the dossier for herbal drugs and herbal drugs preparation quality evaluation (PA/PH/CEP026).

[http://www.edqm.eu/medias/fichiers/Content\\_of\\_the\\_Dossier\\_for\\_Herbal\\_Drugs\\_Herbal\\_Drugs\\_Preparation\\_Quality\\_Evaluation.pdf](http://www.edqm.eu/medias/fichiers/Content_of_the_Dossier_for_Herbal_Drugs_Herbal_Drugs_Preparation_Quality_Evaluation.pdf)

трудники ЕДКЛС, занятые в процессе сертификации, оказывают услуги по консультированию производителей субстанций в ходе разнообразных научных мероприятий.

Полнота досье проверяется в течение 8 дней после поступления. В случае его некомплектности производителю направляется запрос о дополнительной информации, на который он обязан ответить в течение 6 месяцев. На время, требующееся для представления недостающих данных, срок рассмотрения приостанавливается. В случае отсутствия ответа досье снимается с рассмотрения.

Рассмотрение досье по существу начинается сразу после получения всей необходимой документации.

Оценка досье производится двумя экспертами, назначаемыми Наблюдательным советом.

При возникновении вопросов заявителю направляется запрос на подготовку ответа с максимальным сроком до 6 месяцев. На последующие запросы ЕДКЛС ответ должен быть получен в срок до 3-х месяцев.

Дополнительные материалы, представленные заявителем, рассматриваются в срок до 4-х месяцев. В случае отсутствия ответа от производителя в этот срок досье окончательно снимается с рассмотрения.

Заявитель получает уведомление о результате рассмотрения досье в течение 5 месяцев с момента начала оценки, не считая времени, необходимого для подготовки ответов на запросы ЕДКЛС.

### ***Инспектирование производственных площадок в ходе сертификации***

Директивы Европейской Комиссии 2001/83/EC (с поправками к статье 111) и 2001/82/EC (с поправками к статье 80) устанавливают обязательность инспекций всех производителей субстанций и препаратов на рынке ЕС.

В ходе оценки материалов досье ЕДКЛС использует сведения об инспекциях производственных площадок, выполненных регуляторными ор-

ганами стран Европейского Союза. Сведения о них содержатся в единой базе данных ЕС и доступны всем регуляторным агентствам ЕС. В соответствии с законодательством ЕС (директива 2001/83, статья 111) ЕДКЛС также имеет возможность самостоятельно проводить инспекции производственных площадок субстанций во время оценки досье или после выдачи сертификата соответствия.

Инспектирование площадки экспертами ЕДКМ до выдачи сертификата осуществляется в следующих случаях:

- по требованию заявителя/в ходе оценке досье;
- для всех стерильных субстанций;
- для субстанций с потенциальным риском губчатого энцефалита.

Очередность и график инспекций устанавливаются Наблюдательным Комитетом. Инспектирование осуществляется на коммерческой основе.

Инспекции проводятся в соответствии с Руководством EMEA по вопросам инспекций на соответствие GMP во взаимодействии с национальными регуляторными агентствами, чьи представители могут входить в группу инспекторов. В состав инспекции входят два инспектора из ЕС и стран, заключивших с ЕДКЛС соглашения о взаимном признании сертификатов ЕС (например, Канада). Для стран, не являющихся членами Комиссии ЕФ, в инспекции должен участвовать представитель национальных регуляторных органов.

Инспекция проходит в соответствии с требованиями GMP Международной конференции по гармонизации и требованиями PICS и, как правило, длится 3 дня.

Проводится оценка соответствия фактической ситуации на производственной площадке материалам представленного досье.

Отчет об инспекции направляется заявителю в течение 8 недель после ее завершения. На запросы дополнительной информации производитель должен представить ответ в течение одного месяца.

Информация о выявленных нарушениях требований к организации производства предоставляется заинтересованным регуляторным органам. По результатам инспекции можно приостановить действие сертификата. В этом случае производителю направляется письмо с обоснованием причин приостановки, условий восстановления действия сертификата, возможностях слушаний и консультаций. Информируются все заинтересованные регуляторные органы, сведения о приостановлении публикуются на сайте EDQM/Certification. Восстановление действия сертификата возможно на основании повторной инспекции после устранения производителем нарушений.

### ***Сертификат соответствия требованиям Европейской Фармакопеи***

В случае положительного решения о возможности сертификации производителю или эксклюзивному дистрибутору выдается сертификат на Соответствие требованиям Европейской Фармакопеи (Certificate of Suitability).

Сертификат подтверждает возможность контроля качества фармацевтической субстанции с помощью соответствующей статьи ЕФ.

Сертификат не подтверждает качества отдельных серий субстанции ЕФ и не является документом, подтверждающим соответствие производственной площадки требованиям GMP. Сведения о производственной площадке включаются в сертификат соответствия GMP. Наличие сертификата не освобождает производителей препаратов от обязанности проведения входного контроля субстанций и ответственности за их качество.

Владельцем сертификата может быть эксклюзивный дистрибутор при условии, что производитель предоставил ему полные сведения мастер-файла или CTD и подтвердил установленным порядком свое согласие на эксклюзивную дистрибуцию.

В сертификат может быть включена информация о дополнительных методах анализа (например, методы определения нестандартных примесей, остаточных растворителей, не описан-

ные в соответствующей статье ЕФ), по которым производители фармацевтических препаратов также должны проводить входной контроль субстанции на своих предприятиях. Кроме того, отдельно приводится перечень тех методов контроля из статей ЕФ, проведение которых не требуется. Также сертификат содержит спецификацию продукта, данные об условиях хранения и упаковке.

Для стерильных материалов приводятся сведения о методе стерилизации и упаковки. Дополнительно приводится подтверждение валидации способа стерилизации.

Сертификаты, подтверждающие отсутствие риска губчатого энцефалита, содержат сведения о стране происхождения животных, использованных в производстве субстанции, видов животных и их тканей, а также краткое описание производственного процесса.

Информация по сертификатам (включая отозванные и приостановленные) доступна на сайте ЕДКЛС.

#### *Количественные показатели сертификации:*

- С момента начала работы по сертификации (1994 год) подано более 35000 заявок.

- Выдано более 6400 сертификатов (включая продления и изменения).
- В настоящее время действуют 2160 сертификатов.
- Сегодня сертификация на соответствие проводится для более чем 760 субстанций, являющихся объектами монографий ЕФ.
- Сертифицирована продукция более чем 96 заявителей из 56 стран (из них 41% расположены в Европе, а 38% - в Азии. Доля азиатских производителей постоянно растет).
- Проинспектировано более 40 производителей в 22 странах (Китай, Индия, Мексика, Канада, Европа). В 12 случаях действие сертификатов ЕФ было приостановлено по результатам инспекции.



## Здоровая полиграфия



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

# Энап®

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

# Энап®-Н

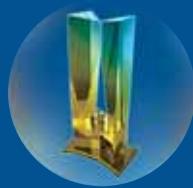
таблетки по 10 мг эналаприла малеата  
и 25 мг гидрохлоротиазида

# Энап®-НЛ

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

# Энап®-НЛ20

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



Энап – лучший  
рецептурный  
препарат  
2006, 2007 года

Драгоценности надо беречь!

# 20

лет применения направленной на RAAS терапии



**Показания:** Препарат применяется при лечении первичной артериальной гипертензии, вторичной гипертензии при заболеваниях почек (также при почечной недостаточности и нарушении почечной функции, обусловленной сахарным диабетом), хронической сердечной недостаточности и бессимптомной дисфункции левого желудочка.

**Противопоказания:** Повышенная чувствительность к эналаприлу и другим компонентам препарата или другим иАПФ, беременность, период лактации, порфирия. При комбинации эналаприла и гидрохлоротиазида повышенная чувствительность к сульфонамидам, тяжелое нарушение функции почек, тяжелая печеночная недостаточность, первичный гиперальдостеронизм.

Препарат отпускается по рецепту врача.

Приложение к регистрационному удостоверению: П Н013165/02 от 17.11.2006

За более подробной информацией обращайтесь к производителю.

ООО «КРКА-РУС», 143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50  
Телефон: +7 495 994 70 70, факс: +7 495 994 70 78. [www.krka.si/ru/krka/](http://www.krka.si/ru/krka/)

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

## НОВОСТИ АРФП

### АРФП участвует в общественных слушаниях по обсуждению законопроекта "Об обращении лекарственных средств"

03 февраля 2010 года состоялось совместное заседание Комитета ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности и Комиссии РСПП по индустрии здоровья по обсуждению проекта ФЗ "Об обращении лекарственных средств". В заседании приняли участие руководитель Ассоциации Российской фармацевтических производителей (АРФП) Виктор Дмитриев, представители компаний-членов АРФП.

АРФП выступает активным участником процесса обсуждения проекта Закона "Об обращении лекарственных средств". "Только с помощью системного оппонирования и профессиональных консультаций с представителями отрасли можно выработать эффективные решения по эволюционному развитию системы лекарственного обеспечения в стране в целом и развитию фарминдустрии в частности. Сейчас между первым и вторым чтениями законопроекта в Госдуме - наиболее активный период для внесения корректировок и предложений, для консолидации общественных объединений, представляющих и бизнес-структуры, и медицинское сообщество, и прежде всего, пациентов. Только в этом случае законотворческая деятельность будет носить концептуальный, системный, а не фрагментарный характер", - отметил генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.

Все участники заседания были единодушны во мнении о необходимости доработки понятийного аппарата законопроекта. Так, в методике определения предельной отпускной цены производителя препаратов Перечня ЖНВЛС есть понятие "инновационное ЛС", однако в законопроекте оно отсутствует. Также в ходе заседания не раз прозвучало мнение о необходимости концентрации полномочий и от-

ветственности по регуляторной практике в сфере лекарственного обеспечения в рамках одного государственного органа, сейчас же законопроект содержит указание на семь и более различных органов государственной власти.

По мнению прогрессивных российских фармпроизводителей, серьезнейшим сдерживающим фактором на пути развития отечественной фармпромышленности является отсутствие обязательных международных стандартов качества GMP. Законопроект не предусматривает приведение условий производства ЛС в соответствие с правилами производства и контроля качества, гармонизированными с международными требованиями. "В ситуации наличия на рынке российских лекарств неподтвержденного качества потребители отдают предпочтение иностранной продукции, и отчасти поэтому мы уступаем внутренний рынок иностранным поставщикам. При этом есть риск потери и внешних рынков, в том числе и рынков стран СНГ, где эти стандарты обязательны", - отметил В.Дмитриев. Положения законопроекта должны быть существенно конкретизированы в части создания государственной системы инспектирования производств лекарственных средств, ввозимых на территорию РФ.

В своем выступлении В.Дмитриев обратил внимание на то, что в законопроекте отсутствует норма, прописывающая порядок производства и вывоза лекарственных средств, выпускаемых исключительно для экспорта. Из проекта Закона следует, что препараты, производимые только для экспортных поставок, также подлежат обязательной регистрации. Таким образом, с одной стороны, это положение снижает инвестиционную привлекательность отрасли для иностранных инвесторов, не стимулируя развитие

контрактного производства на территории РФ, а с другой стороны - существенным образом ограничивает экспортный потенциал российских фармпроизводителей.

В.Дмитриев также отметил, что законопроект содержит в себе прогрессивную норму об отмене регистрации субстанций и замене ее на контроль качества субстанций внутри процедуры регистрации ЛС. Однако новая система введения в обращение фармацевтических субстанций нуждается в серьезной конкретизации.

Проект Закона "Об обращении лекарственных средств" - один из ключевых вопросов, который будет рассматриваться на конференции "Государственное регулирование и российская фармпромышленность 2010: продолжение диалога", совместно организуемой АРФП, АИРМ и СПФО.

Председатель Комитета ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности, академик РАМН В.И.Сергиенко: "Внимание к проблемам и вопросам фармпромышленности со стороны высших эшелонов государственной власти в последний год нашло отражение в значительном усилении государственного регулирования фармрынка. Поэтому вопросы построения и развития диалога между исполнительной властью и представителями отрасли стали еще более актуальны. Я уверен, что конференция "Государственное регулирование и российская фармпромышленность 2010: продолжение диалога" станет конструктивной дискуссионной площадкой для активного обмена мнениями по всем ключевым вопросам развития российской фармацевтической отрасли".



# АРФП приняла участие в заседаниях Координационного Совета Президиума Генерального совета Партии "Единая Россия" по инновационному развитию фармацевтической и медицинской индустрии



Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев и представители компаний-членов АРФП приняли участие в двух заседаниях Координационного Совета Президиума Генерального совета Партии "Единая Россия", посвященных вопросам развития медицинской и фармацевтической промышленности. Совет

был создан по поручению главы правительства Владимира Путина для поддержки отечественной фарминдустрии. Генеральный директор АРФП В.Дмитриев вошел в состав Координационного Совета Президиума Генерального совета Партии "Единая Россия" по инновационному развитию фармацевтической и медицинской индустрии.



Первое заседание состоялось на территории предприятия-члена АРФП - фармпредприятия "Сердикс" группы компаний "Серье" - одного из самых современных и высокотехнологичных предприятий российской фармпромышленности. Участниками заседания стали представители Администрации

Президента и Правительства, депутаты Государственной Думы РФ, представители Федеральной Службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, руководители общественных





организаций в сфере обращения лекарственных средств и другие участники рынка.

В рамках заседания была организована выставка производителей лекарственных средств, в которой самое активное участие приняли предприятия-члены АРФП, представившие свои последние разработки лекарственных препаратов.

Во время выставки на стенде АРФП Генеральный директор Ассоциации В.Дмитриев вручил первому заместителю руководителя фракции "Единая Россия", члену комитета ГД по охране здоровья Т.В. Яковлевой один из первых экземпляров методических рекомендаций "Руководство по надлежащей производственной практике лекарственных средств для человека"

(Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (GMP)), разработанных Росздравнадзором при участии АРФП.

Вопрос введения обязательных стандартов GMP обсуждался и на втором заседании Координационного Совета, состоявшемся 04 февраля и посвященном обсуждению законопроекта "Об обращении лекарственных средств".

"Координационный Совет Президиума Генерального совета Партии "Единая Россия" - это еще одна экспертная дискуссионная площадка, позволяющая налаживать и развивать диалог с органами государственной власти, и в частности с комитетом по охране здоровья Государственной Думы. Мы намерены активно участвовать в работе Координационного Совета партии парламентского большинства по всем вопросам, связанным с развитием российской фармацевтической промышленности", - отметил В.Дмитриев.



Пресс-служба АРФП

## Бег времени вечен



veropharm

# РЕАМБЕРИН®

в новой полимерной упаковке

контейнеры по 250 и 500 мл

Оригинальный, сбалансированный, нормоосмолярный солевой раствор с активным детоксицирующим действием

**Доказанная эффективность, хорошая переносимость и безопасность применения**



- Современная безопасная полимерная упаковка, не содержащая хлора и пластификаторов
- Комфорт при использовании: прочный, удобный для транспортировки, хранения и утилизации самоспадающийся контейнер

• Входит в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (ЖНВЛС-2010)

• Включен в Федеральное руководство по использованию лекарственных средств

• Разрешен к применению в детской практике с первого года жизни



мы создаем  
**УНИКАЛЬНОЕ**

рег. № 001048/1

 **полисан**

ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»  
г. Санкт-Петербург, Лиговский пр., 112,  
тел. (812) 710-82-25  
[www.polysan.ru](http://www.polysan.ru)

## НОВОСТИ КОМПАНИЙ

# Петр Родионов: Будущее отечественного фармрынка - за сильными российскими производителями



Закончился 2009 год, который во всех отношениях был "неласковым": главным "игроком" на всех рынках, включая фармацевтический, стал мировой финансово-экономический кризис.

Точно спрогнозировать, каким будет завтрашний день фармрынка, сегодня не взьмется ни один эксперт. Между тем некоторые тенденции уже наметились. В частности, многие аналитики сходятся во мнении, что фармотрасль в России, несмотря на замедление темпов роста, чувствует себя уверенно и продолжает развиваться.

О том, как последствия кризиса повлияли на отрасль, в какой степени скорректировали планы российские производители, об этих и других актуальных проблемах развития фармрынка мы решили поговорить с директором одной из ведущих российских фармацевтических компаний - "Герофарм" - Петром РОДИОНОВЫМ.

**- Петр Петрович, конечно, делать прогнозы - задача неблагодарная, но все-таки хочется узнать Ваше мнение относительно изменений, которые ждут фармрынок после кризиса.**

- Сейчас наступает очень интересное время, поскольку 2009 г. был богат на события и перемены. Обсуждалась и в итоге была одобрена "Стратегия 2020", госу-

дарство активно участвовало в формировании новых правил игры, были сформулированы новые стратегические задачи, которые отрасль начала "примечать на себя". Радует, что общее направление - развитие - является главным приоритетом для ведущих российских фармкомпаний. О том, как дальше развиваться на территории России, думают и многие зарубежные производители.

Локализация производства на территории России - это одна из тенденций, которая будет заметно влиять на развитие отечественного фармрынка, менять его. И думаю, что в этом рыночном сегменте отечественные производители покажут себя сильными игроками.

**- Звучит позитивно. Но на чистом месте сильным игроком вдруг не станет. Что, по Вашему мнению, должен для этого сделать российский производитель?**

- Самое главное - добиваться получения максимального качества производимого продукта. Сегодня у нас в стране есть ряд компаний, которые не на словах, а на деле многое предпринимают для модернизации производства, стандартизации технологических процессов. Нам это необходимо не только для формального соответствия некоторым регуляторным нормам, а для того, чтобы потребитель, принимая качественные и эффективные лекарства российского производства, поверил, что отечественные препараты ничем не хуже, а может быть и лучше импортных аналогов. И здесь свое слово должно сказать наше государство. Именно государство могло бы дать сильный стимул к скорейшему переходу отрасли на международные стандарты, например, обязав сделать это к 2014 г. Для тех производителей, кто настроен серьезно работать на этом рынке, срок приемлемый. Для тех, кто "уныло тянет лямку", никакие сроки реальными не будут. Сегодня в стране выдано порядка 450 производственных лицензий, а сколько из них соответствуют мировым стандартам качества? По экспертным оценкам - не более десятка. Конечно, надо принимать во внимание социальные аспекты закрытия любого даже маленького производства, но ведь если не

будут приниматься жесткие меры, то не будет и качественного прорыва в отрасли. Другое дело, что, ставя определенную планку, государство должно также давать производителям и инструмент для перехода на GMP стандарты. Дешевые "длинные" деньги и временные налоговые преференции позволят российским компаниям создавать конкурентоспособные и окупаемые производства в достаточно короткий период времени.

**- Как известно, на предприятии, которое Вы возглавляете, уже реализуется проект по созданию локального производства с нуля. Но таких заводов - единицы. По какой причине отечественные фармкомпании не стремятся идти по вашему пути?**

Реализовать проект создания производства с нуля, "в чистом поле" (так называемый greenfield) - это сложно. Есть трудности объективные: нехватка инженерно подготовленных земельных участков промышленного назначения, соответствие такой земли санитарным нормам. Имеются и субъективные трудности, но они не лежат на поверхности, с ними сталкиваешься уже на практике. Однако, несмотря на эти проблемы, мы уверены, что строить такое производство нужно, и делать это следует именно сейчас. Помимо полного соответствия всем требованиям GMP такой завод дает возможность увеличить объемы выпуска препаратов, а также расширить перечень производимых ЛС. Речь идет об отечественных инновационных разработках, дженериках стратегически важных ЛС и определенном ассортименте зарубежных производителей, которые могли бы локализовать его на территории России. Для зарубежных компаний прийти на уже функционирующую высококачественную промышленную площадку гораздо проще, чем проходить самостоятельность весь путь, связанный со строительством или покупкой и последующей модернизацией производства, а также быстрее, что в наших условиях немаловажно.

**- Как правило, принимая решение в пользу контрактного производства либо**

*организуя собственные площадки, зарубежные производители переносят в Россию не полный цикл производства препаратов, а лишь конечные стадии - упаковку и розлив. Как Вы считаете, с чем это связано?*

- Действительно, пока локализация не имеет "глубины". Переносить в Россию производство субстанций технологически гораздо сложнее и дороже, чем, скажем, упаковочную линию. Да и стимула особого нет: сегодня в законе преференции для всех локальных производителей определены одинаковые - не важно, синтезируешь ли ты субстанцию и потом из нее производишь препарат или клеишь этикетки на готовые упаковки. Уверен, что если преференции градировать в зависимости от степени локализации, то в скором времени мы увидим не только появление складских комплексов, но и реальный трансфер технологий в Россию.

*- Аспекты GMP производства сегодня активно обсуждаются на самых разных уровнях, в отличие, например, от распространения международных стандартов на доклинические и клинические исследования. Насколько последнее реально и нужно ли нам вообще?*

- Вы совершенно верно заметили, что помимо производства существуют и другие этапы создания препарата: доклинические и клинические исследования. В идеале все процессы долж-

ны быть выстроены одинаково по международным стандартам или хотя бы максимально к ним приближены. Сегодня мы говорим уже не столько про GMP, сколько про GXP - некое со-бирательное понятие, комплекс стандартов для всех процессов (GCP - good clinical practice, GLP - good laboratory practice, GMP - good manufacturing practice). При этом мы понимаем, что 100% соответствие международным стандартам качества не всегда достижимо, поскольку у нас в стране уже существует определенная система требований. Как их гармонизировать - отдельный вопрос, ведь нельзя просто отменить то, что уже есть, и "под копирку" нарисовать новые правила. Важно приблизиться к мировым стандартам, разработать единые протоколы и отчеты. У нас есть определенный позитивный опыт в этой области. Заказывая клинические исследования, мы сами оформляем протоколы GMP. Это своеобразный переходный вариант, но он работает, и мы готовы поделиться своим опытом.

*- Если вернуться к последствиям кризиса, то в какой степени он сказался на потребительском спросе? И каким в целом Вы видите будущее российского фармрынка?*

- В конце 2009 года в Москве прошла отраслевая конференция по проблемам и перспективам фармотрасли, где один

из докладчиков привел данные любопытного исследования, касающегося предпочтений потребителей при выборе между различными группами товаров, готовность или неготовность экономить на тех или иных статьях привычных расходов. Это исследование показало, что на лекарствах потребители экономить не готовы, скорее, откажутся от похода в кино или ресторан.

Считаю, что в новых экономических условиях фармрынок становится одним из самых перспективных - сегодня у него есть все предпосылки для дальнейшего роста. Но сценарии развития будут меняться, поэтому компаниям придется отказаться от привычных стратегий и вырабатывать новые решения. Для нашего предприятия одним из таких инновационных решений как раз и стал проект greenfield, связанный с созданием нового современного завода по производству лиофильных препаратов. Он был инициирован 2 года назад, с тех пор компания прошла более 2/3 пути: от идеи до готового проекта. Я уверен, что новый завод "Герофарм" на практике подтвердит высказывания аналитиков о том, что будущее отечественного фармрынка - за сильными российскими производителями.

*Материал впервые опубликован в журнале*

*Ремедиум, декабрь 2009*

## Кортексин: публикация результатов исследования в международном журнале The Open Neuropsychopharmacology Journal

В декабре 2009 года в независимом международном научном журнале "The Open Neuropsychopharmacology Journal" вышла статья, посвященная результатам исследования когнитивных и поведенческих эффектов оригинального российского препарата Кортексин у животных. Статья написана коллективом авторов из компаний "Герофарм", Istituto Superiore di Sanita (Рим), одного из наиболее авторитетных научных центров в области медицины, а также Московского Государственного Университета.

Проведенное двойное слепое исследование и публикация его итогов в независимом международном издании, признанном научным сообществом, вывели изучение Кортексина на качественно новый уровень, расширив доказательную базу эффективности его применения. Статья в англоязычном журнале, чья актуальность и научная ценность подтверждена экспертизой специалистов, гарантирует независимость оценки эффективности препарата, а это является для компании "Герофарм" одним из приоритетов.

Статья доступна on-line по ссылке:  
<http://www.bentham-open.org/pages/content.php?TONEROPJ/2009/00000002/00000001/22TONEUROPPJ.SGM>

В настоящее время специалисты компании готовятся к реализации новых совместных проектов в области диагностики с международными научными институтами, в том числе с итальянским Istituto Superiore di Sanita.

# ФАРМТЕХ

ufi  
Approved Event

ТЕХНОЛОГИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНДУСТРИИ  
TECHNOLOGIES FOR THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY

23 – 26.11. 2010

Москва, ВВЦ, 75 павильон  
Moscow, VVC, Pavilion 75

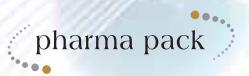
Теперь на ВВЦ! • Now at VVC!

2010 • pharmtech

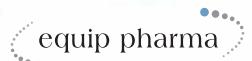
[www.pharmtech-expo.ru](http://www.pharmtech-expo.ru)



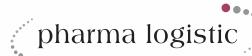
## Разделы выставки:



упаковка и упаковочное оборудование



производственное и непроизводственное оборудование



склад и логистика



технологии для производства косметической продукции



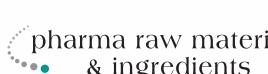
ярмарка вакансий



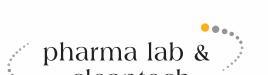
проекты «под ключ»



частная торговая марка  
контрактное производство



сырье и ингредиенты



лабораторное оборудование и  
«чистые помещения»

23 - 25.11.2010

5-й Международный Форум «Фармтехпром»  
5th International forum PHARMTECHPROM

Организатор:



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

Генеральный  
информационный спонсор:



# Надлежащая производственная практика на заводе "КРКА-РУС"

На основании тщательной проверки завода ООО "КРКА-РУС" инспекторами Агентства по лекарствам и медицинским изделиям Республики Словении в декабре 2009 года данным Агентством 22 января 2010 года заводу ООО "КРКА-РУС" выдан Сертификат соответствия международным стандартам EU GMP в соответствии с европейской директивой 2001/83/EC.

В течение декабря проверки на заводе ООО "КРКА-РУС" были проведены во всех заводских помещениях, связанных с выпуском продукции: складирование, контроль качества, обеспечение качества, производство, выпуск на рынок. По результатам положительного заключения успешно проведенной проверки за-

вод получил сертификат EU GMP.

На основании полученного EU GMP сертификата завод ООО "КРКА-РУС" может экспортствовать свою продукцию в любую страну Европейского Союза.

Завод ООО "КРКА-РУС" в подмосковном городе Истра был открыт 30 сентября 2003 года. На сегодняшний день ООО "КРКА-РУС" - это один из самых современных заводов в России, где воплощена концепция производства, отвечающая требованиям российских фармацевтических стандартов и требованиям промышленной безопасности, экологии и охраны труда, а также требованиям EU GMP.

ООО "КРКА-РУС", обладая производственной мощностью 600 млн таблеток и 240 млн капсул в год, обеспечивает порядка 25% торгового оборота компании "КРКА" в России. Во многом благодаря запуску нового производства компания "КРКА" утверждает свои позиции среди ведущих фармпроизводителей на российском рынке.

Основное преимущество всех препаратов "КРКА" - это качество. Все препараты компании "КРКА" производятся с соблюдением строгих правил и требований, предъявляемых к производству лекарственных средств и в соответствии с международными стандартами GMP.

Международная фармацевтическая компания "КРКА" входит в число ведущих производителей дженериков в Европе и поставляет свою продукцию более чем в 70 стран мира. Основу деятельности компании составляет разработка, производство и продажа рецептурных и безрецептурных препаратов, косметической и ветеринарной продукции. КРКА имеет 42 предприятия и представительства за рубежом, а свое присутствие на фармацевтических рынках мира укрепила благодаря открытию производственно-дистрибуторских центров в Словении, Польше, Хорватии и России. КРКА направляет большие инвестиции на разработку собственных высококачественных препаратов-дженериков в 4 основных направлениях: лечение сердечно-сосудистых заболеваний, заболеваний желудочно-кишечного тракта и обмена веществ, лечение заболеваний ЦНС и инфекционных заболеваний. Вот уже 40 лет компания "КРКА" поставляет свою продукцию в Россию, способствует укреплению здоровья и повышению качества жизни россиян.

О компании КРКА

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

Association of the Russian Pharmaceutical Manufacturers  
АССОЦИАЦИЯ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

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





## Справедливый приговор

Усиление внимания государства, а значит, и органов защиты правопорядка к состоянию дел в фармацевтической отрасли России связано еще и с тем, что на фармрынке подвигалось немало мошенников и авантюристов, противозаконная деятельность которых компрометирует отечественных производителей фармпрепаратов, подрывает доверие к ним и производимой ими продукции со стороны государства и граждан.

Одним из показательных примеров стало вынесение в ноябре 2009 года приговора суда по обвинению генерального директора некоммерческой организации "Фонд Здоровье" (г.Москва) Агеева Владимира Васильевича в преступлениях, предусмотренных ч.4 ст. 159 УК РФ (мошенничество в особо крупном размере с использованием служебного положения).

В ходе длительного и тщательно проведенного расследования были полностью подтверждены факты хищения Агеевым В.В. части акций возглавляемого им в то время современного российского фармацевтического предприятия, производящего твердые лекарственные формы.

Хищение было совершено путем подлога, злоупотребления служебным положением, изощренного и беззастенчивого обмана доверившихся ему акционеров, в том числе зарубежных.

Хищение Агеевым В.В. акций предприятия у одного из акционеров на сумму более 100 млн рублей было совершено с целью личного обогащения, что полностью подтверждено приговором Подольского городского суда.

Приговором суда Агееву В.В. назначено наказание в виде 5-ти лет лишения свободы, и только наличие у подсудимого тяжелых хронических заболеваний позволило сделать этот срок условным с испытательным сроком в 3 года.

Но это не окончательная справедливая оценка деятельности Агеева В.В. в должности генерального директора фармзавода.

В настоящее время Главным следственным управлением ГУВД Московской области в отношении Агеева В.В. активно проводятся следственные действия в связи с привлечением его к уголовной ответственности по ст. 201 УК РФ - злоупотребление полномочиями, что напрямую связано с его личными и совместно с иными лицами совершенными злоупотреблениями при строительстве и оборудовании вверенного ему акционерами предприятия.

Судебный приговор по данному делу, если он будет вынесен, позволит изменить условность предыдущего наказания с должным его усилением.

Особый интерес, пикантность и перспективу событиям придает тот факт, что обвиняемый Агеев В.В. в настоящее время, по имеющимся сведениям, является разработчиком и организатором претворения в жизнь отдельных схем создания фармпроизводств с привлечением значительных кредитных и иных ресурсов.

Учитывая обоснованность обвинений по указанной выше статье УК РФ, можно без труда прогнозировать грядущие особенности взаимоотношений Агеева В.В. с его нынешними кредиторами и деловыми партнерами, разбираясь в которых предстоит опять же прокуратуре, суду и иным органам защиты правопорядка.

По сведениям из правоохранительных органов.

Генеральный директор ЗАО "Зио-Здоровье",  
Н.В. Сафонов

# ЗАО ФП "Оболенское" - инновационная компания нового поколения, выпускающая отечественные лекарственные препараты европейского качества по справедливой цене

В настоящее время завод ввел в эксплуатацию новое оборудование, установлены современные линии, дающие новые возможности производства и позволяющие расширить линейку выпускаемых лекарственных препаратов.

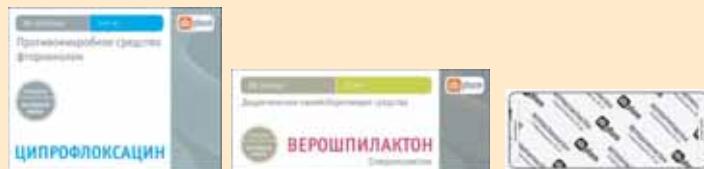
С целью привлечения внимания и создания узнаваемости препаратов компания ЗАО ФП "Оболенское" разработала новый фирменный знак (логотип) компании.



В ближайшее время новый фирменный знак будет нанесен на упаковку всех продуктов ЗАО ФП "Оболенское".

Препарат, дающий человеку здоровье, обязан быть безупречно оформленным и вызывать доверие. Для нас важно не только качество лекарственных препаратов, но и внешняя эстетика и презентабельность самой упаковки.

Примеры нового дизайна вторичной упаковки и блистера:



В новом дизайне уже выпущены следующие препараты:

Дротаверин 40мг №20 OBL-pharm (ранее Дротаверин-ФПО)  
Нифедипин 0,01 №50 OBL-pharm (ранее Нифедипин-ФПО)  
Омепразол капс. 20 мг № 30 OBL-pharm (ранее Омепразол - ФПО)

Верошпилактон таб. 25мг №20 OBL-pharm  
Флуконазол 150 капс №1 OBL-pharm  
Эналаприл-ФПО 5 тб №20 OBL-pharm  
Эналаприл-ФПО 10 тб №20 OBL-pharm  
Эналаприл-ФПО 20 тб №20 OBL-pharm  
Анальгин-Ультра таб п/о 500 мг №10 OBL-pharm

Обращаем ваше внимание: изменения внесены и в наименования товара по накладной!

Мы уверены, что внесенные изменения обеспечат индивидуальность нашей продукции, выделят ее в глазах целевой аудитории и станут гарантией высокого качества препаратов ФП "Оболенское".





## 2010 год - под знаком российско-французского сотрудничества

История российско-французских партнерских связей насчитывает не одно столетие, тем более что эти отношения многогранны - экономика, наука, техника, культура. Реалии нового века сформировали новые условия, и возникли новые цели, задачи, возможности. Продлением этих давних партнерских связей стало подписание главами государств в 2008 году соглашения об обмене национальными годами между Россией и Францией в 2010 году.

Для реализации программы в России и во Франции были созданы оргкомитеты Года Франции в России и России во Франции (под сопредседательством Нарышкина С.Е., руководителя Администрации Президента Российской Федерации) и Рабочая группа по экономическим вопросам. Министерствам иностранных дел России и Франции поручено координировать подготовку и проведение всех запланированных в этой программе мероприятий.

Весной 2009 года в Париже состоялось III совместное заседание оргкомитетов, а в преддверии этого заседания в рамках экономического блока прошло III заседание российско-французской Рабочей группы по экономическим вопросам. В ходе этих заседаний был согласован совместный перечень мероприятий, предлагаемых для проведения в рамках Годов России и Франции, условно объединенных в блок экономических мероприятий. Программа блока экономического сотрудничества включает в себя крупномасштабные проекты в таких стратегически важных областях, как авиастроение (Sukhoi Super Jet 100), освоение космоса (запуск российских космических аппаратов с космодрома Куру во Французской Гвиане), а также ряд выставок и конференций, посвященных французской и русской культуре, которые будут проводиться и в России, и во Франции.

В перечень мероприятий, планируемых к проведению в рамках Годов,

включены и круглые столы по сотрудничеству в области фармацевтической промышленности. Со стороны госорганов организаторами этих круглых столов являются Министерство промышленности и торговли и Министерство здравоохранения и социального развития. Планируется провести два круглых стола. Первый круглый стол "Перспективы развития фармацевтической промышленности в условиях совместного сотрудничества" будет проходить в сентябре-октябре 2010 года во Франции. Второй круглый стол "Новая эра российской фармацевтической промышленности: вехи модернизации" планируется провести на российском фармацевтическом производственном комплексе "Сердикс" компании "Серье" в мае 2010 года. Компания "Серье" является официальным партнером фармацевтической секции в рамках национальных годов. Участникам круглых столов предстоит обсудить вопросы привлекательности локализации фармпроизводства в России для зарубежных компаний, мер по созданию благоприятного инвестиционного климата и экономических преимуществ участия в развитии современного фармпроизводства в России для участников этого процесса.

Сам факт включения фармацевтической тематики в российско-французскую программу национальных годов — свидетельство того, что модернизации фармотрасли в России уделяется внимание на самом высоком уровне. И опыт фармкомпаний, уже создавших в России современные заводы для производства лекарственных препаратов, в этом контексте видится весьма полезным для эффективной работы системы лекарственного обеспечения, в то же время являясь положительным сигналом для тех международных фармкомпаний, которые только рассматривают возможность строительства своих заводов в России.

В заявлениях руководителей государства, российских министерств и ведомств неоднократно подчеркивалось,

что такие фармацевтические предприятия нужны в России, поскольку они позволяют обеспечить российских пациентов инновационными, безопасными и эффективными лекарственными средствами и значительно снизить зависимость от колебаний курсов валют.

Одно из направлений международного сотрудничества в фармотрасли - перенос производства зарубежных фармкомпаний в Россию, который позволяет обеспечивать гарантированную бесперебойную поставку продукции на российский фармацевтический рынок. Таким образом, зарубежные фармкомпании могут приблизить свои производственные площадки к потребителю, а также, получив статус российского производителя, вносить вклад в социально-экономическое развитие страны. В такой модели есть ряд преимуществ для российской фармотрасли, в том числе перенос технологий и ноу-хау при соблюдении строгого контроля производственных процессов и качества продукции.

Важным фактором в этом процессе является основанное на взаимном доверии, эффективное частно-государственное партнерство в русле стратегических задач, сформулированных государством в сфере развития российской фармпромышленности. Это и необходимость максимально эффективного использования потенциала развития российского рынка для локализации производства и разработки лекарств на территории Российской Федерации, и соответствие существующих и планируемых российско-французских проектов задачам, сформулированным в Стратегии развития фармацевтической промышленности в России. И каждый добросовестный фармпроизводитель, инвестирующий в качество и инновации, может рассчитывать на долгосрочное и взаимовыгодное партнерство.

Высоко оценивая государственную политику, направленную на поощре-

ние участия инвесторов в процессе модернизации российской фарминдустрии, "Серье" - в числе первых зарубежных компаний, разрабатывающих и производящих инновационные препараты, - оценила перспективность участия в развитии российской фарминдустрии. Практическим шагом в этом направлении стала реализация инвестиционного проекта на сумму более 50 млн евро: "Серье" создала в

Подмосковье современный фармацевтический производственный комплекс "Сердикс". Этот комплекс выпускает оригинальные препараты компании для лечения наиболее распространенных в России заболеваний. И сейчас, несмотря на сложную ситуацию в мировой экономике, "Серье" планирует довести объем инвестиций в российское фармпроизводство до 85 млн евро к 2011 году, что позволит обеспе-

чить выпуск 80% от объема продукции, предназначено для реализации на российском рынке.

Именно вышеизложенные факты послужили аргументом в пользу включения компании "Серье" в программу мероприятий Года России во Франции и Франции в России в качестве официального партнера.

"Серье" - независимая французская фармацевтическая группа, продукция которой представлена в 140 странах мира. Более чем в десяти странах, в том числе в России, созданы фармацевтические производства и центры клинических исследований. В настоящее время в "Серье" и ее филиалах работает более 17000 человек, годовой оборот компании в 2008 году превысил 2,5 млрд евро. "Серье" ежегодно реинвестирует в научно-исследовательскую деятельность более 50 млн евро. За последние годы было создано и зарегистрировано более 30 оригинальных лекарственных препаратов. В России "Серье" работает с 1984 года, а в 1992 году было создано дочернее предприятие ЗАО "Серье". В течение последних нескольких лет "Серье" является лидером на российском рынке лекарств, отпускаемых по рецепту. В 2009 году в России начат выпуск лекарственных препаратов "Серье" в промышленном объеме на фармацевтическом производственном комплексе "Сердикс", расположенному в Подмосковье. Структура этого современного фармпредприятия позволяет эффективно и своевременно реагировать на изменения спроса на препараты компании. Производительность первой очереди составила 2,1 млрд таблеток в год. Планируется, что при выходе на полную мощность будет выпускаться 4,5 млрд таблеток в год. Работа этого фармпредприятия социально значима, поскольку перенос производства в Россию способствует расширению доступа российских пациентов к оригинальным и качественным лекарственным средствам, широко применяемым в кардиологии, диабетологии, фтизиатрии, неврологии, психиатрии и других областях медицины. В апреле 2008 года группа компаний "Серье" обрела статус российского фармацевтического производителя - ООО "Сердикс" было принято в Ассоциацию Российских фармацевтических производителей (АРФП), пройдя тщательную проверку со стороны инспекции АРФП.

## Международная премия Пастера-Вейцмана/Серье за 2009 год присуждена за фундаментальные исследования памяти человека

**Париж, Франция.** Известный канадский ученый в области когнитивной психологии Эндель Тульвинг получил Международную премию Пастера-Вейцмана/Серье за выдающиеся многолетние исследования по нейропсихологии памяти.

Эндель Тульвинг - один из виднейших мировых ученых в области когнитивной психологии - уже более 50 лет изучает познавательные процессы человеческого сознания. Его исследования и открытия позволили выработать новые подходы к диагностированию и лечению людей, испытывающих проблемы с памятью. Награда

присуждается специальным Советом институтов Пастера и Вейцмана и научным Советом "Серье" раз в 3 года, ее размер составляет 150 000 евро.

Исследования Э.Тульвинга показали, каким образом механизмы памяти управляют нашей жизнью. В 1995 г. он предложил модель организации памяти, состоящую из пяти систем: память оперативная, эпизодическая, семантическая, процедурная и пропозициональная.

Так, по словам Тульвинга, "моя осведомленность о войне 1939-1945 гг. - это семантическая память, а воспоми-

нания о пережитых мною лично бомбардировках во время этой войны - память эпизодическая". Именно эпизодическая память позволяет нам сознательно вспомнить прошлый опыт, факты, пережитые нами лично, и на основе этого прогнозировать свое будущее. Эпизодическая память - это и есть суть нашей личности.

Исследуя сложные механизмы многоуровневого взаимодействия систем памяти и ответственные за это мозговые процессы, Тульвинг предложил ключ к пониманию того, как память управляет нашей жизнью, причем как в норме, так и при патологии.



Тульвинг долгие годы наблюдал известного в нейропсихологии пациента КС, потерявшего эпизодическую память в 1981 г. в результате травмы одного из участков мозга. Он, например, помнил, что ходил и закончил школу, но не помнил, что конкретно там делал.

Практическое значение исследований Тульвинга очень важно для диагностики, выбора лечения и реабилитации при различных повреждениях и заболеваниях головного мозга - травмы, опухоли, состояния после нейрохирургических операций, эпилепсии и даже депрессии.

Международная премия Пастера-Вейцмана/Сервье - одна из наиболее престижных в сфере фундаментальных биомедицинских исследований. Ее девиз - "От механизмов научных исследований к терапевтическому применению" - отражает принцип ее присуждения. Лауреатами Премии становятся ученые, совершившие выдающиеся открытия, результаты применения которых на практике создают принципиально новые подходы к лечению различных заболеваний.

Первым лауреатом Премии стала в 2003 году Мерил Бенсон (США) за исследования механизмы развития тя-

желого инвалидизирующего заболевания амилоидоза, вызывающего нарушение белкового обмена в организме и приводящего к склерозу и поражению внутренних органов. В 2006 году Премию получили Джордж Ейзенбарт (США) и Люсиль Шатено (Франция) за исследования аутоиммунных механизмов развития сахарного диабета 1 типа.

**Дополнительная информация:**  
Галина Тарадаева ("Servier"): +7 (495) 9370700  
[www.pasteurweizmannservierprize.com](http://www.pasteurweizmannservierprize.com)



**Профессор Эндель Тульвинг  
(Канада) - Лауреат Международной премии Пастера-Вейцмана/Сервье 2009 года**

#### Дополнительная информация:

Эндель Тульвинг родился в 1927 г. в Эстонии, живет в Торонто (Канада). Член Королевского общества Канады, Королевского общества в Лондоне, Королевской академии наук Швеции. Лауреат международной премии Фонда Гарднера за работы в области биологии и медицины, премии Пастера-Вейцмана/Сервье за работы нейропсихологии памяти. Кавалер Ордена Канады. Имя Э.Тульвинга внесено в "Канадский медицинский зал славы".

#### Учредители Международной премии Пастера-Вейцмана/Сервье:

**Институт Пастера** - частный некоммерческий фонд, оказывает содействие в профилактике и лечении главным образом инфекционных заболеваний, осуществляет научно-исследовательскую, образовательную и здравоохранительную деятельность.  
[www.pasteur.fr/english.html](http://www.pasteur.fr/english.html)

**Институт Сервье** входит в состав независимой французской фармацевтической группы "Сервье", поддерживает научные медицинские исследования, направленные на развитие здравоохранения и оказание медицинской помощи широким слоям населения.  
[www.l-institut-servier.com](http://www.l-institut-servier.com)

**Институт науки Вейцмана** - независимый исследовательский институт, основными областями деятельности являются высшее теоретическое и практическое образование, а также исследования в таких областях, как биология, физика, математика и научные дисциплины, изучающие окружающую среду. Институт приобрел известность своими широкомасштабными научно-техническими исследованиями и является одним из лучших междисциплинарных исследовательских институтов в мире.  
<http://www.weizmann.ac.il/>



## Компания "Сотекс" приняла участие в выездном заседании Координационного Совета

26 января 2010 года состоялось первое заседание Координационного Совета Президиума Генерального совета Партии "Единая Россия" по вопросам инновационного развития медицинской и фармацевтической промышленности. Координационный Совет был создан по поручению главы правительства Владимира Путина для поддержки отечественной фарминдустрии. Заседание прошло в Подольском районе Московской области, на базе производственного комплекса "Сердикс".

Участниками выездного заседания стали представители Администрации Президента РФ и Правительства РФ, депутаты Государственной Думы, специалисты Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, а также представители медицинской и фармацевтической промышленности, в том числе Ассоциация Российских фармацевтических производителей (АРФП).

Главными докладчиками заседания Координационного Совета стали первые лица отечественного здравоохранения - председатель Координационного совета, первый заместитель руководителя фракции "Единая Россия", член Комитета Госдумы по охране здоровья Татьяна Яковлева, Ми-



нистр Здравоохранения Правительства Московской области Владимир Семенов, Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития Николай Юргель, директор департамента химико-технологического комплекса и биоинженерных технологий Сергей Цыб. Их выступления были посвящены наиважнейшим вопросам фармацевтики: борьбе с недоброкачественной и фальсифицированной продукцией, развитию отечест-

венной фармацевтической промышленности, обеспечению и контролю качества лекарственных средств на всех этапах "жизненного цикла".

В рамках выездного заседания Координационного Совета была проведена выставка фармацевтической и медицинской промышленности, организованная при участии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Компания "Сотекс", будучи членом АРФП, приняла самое активное участие в выставке. На стенде компании были представлены собственные бренды "Сотекс": Церетон®, Эральфон®, Амелотекс®, Листаб 75®, Комплигам В®, Ангиозил ретард®. Посетители выставки смогли получить ответы на все интересующие вопросы по препаратам "Сотекс" непосредственно у сотрудников компании.





## "Сотекс" поздравил с новогодними праздниками воспитанников детского приюта

В декабре 2009 года представители компании "Сотекс" посетили детский приют "Надежда", чтобы поздравить с наступающими новогодними праздниками его воспитанников.

Участие в социально-экономических и благотворительных программах является для компании "Сотекс" составляющей корпоративной стратегии. Уже несколько лет на регулярной основе компания осуществляет спонсорскую деятельность, направленную на улучшение условий жизни воспитанников приюта "Надежда".

Приют "Надежда" - это социально-реабилитационный центр для несовершеннолетних детей, оставшихся без попечения родителей. В данный момент в приюте проживает 41 ребенок в возрасте от 4 до 18 лет.

Летом 2009 года с помощью компании "Сотекс" был сделан ремонт в ванной комнате и полностью заменен санузел в приемной группе приюта. В октябре 2009 года компания "Сотекс" преподнесла воспитанникам приюта еще один подарок: на территории была построена детская игровая площадка.

Детским эмоциям не было предела! Даже в морозные зимние дни ребята выбегают на улицу, чтобы насладиться игривым городком, прокатиться на каруселях и горках.

В канун новогодних праздников детский приют "Надежда" посетил генеральный директор компании "Сотекс" Дмитрий Васильевич Голуб. Ребята очень ждали его приезда и к предстоящей встрече подготовились серьезно: сами разработали сценарий мероприятия и выступили в театрализованном представлении, посвященном Новому году. После окончания спектакля Дмитрий Васильевич и другие представители компании "Сотекс" поздравили ребят с новогодними праздниками, передали подарки и угощения.



В результате встречи представителей компании "Сотекс" с директором приюта принято решение о продолжении сотрудничества и выделены основные направления, по которым детскому учреждению необходима помочь в первую очередь. В ближайших планах компании - ремонт всех ванных комнат в приюте "Надежда".

Для компании "Сотекс" благотворительная деятельность является частью социальной политики. Приоритетными направлениями продолжают оставаться социально значимые проекты, ориентированные на поддержку детских, лечебных и культурных учреждений, оказание помощи ветеранам и инвалидам. Благотворительность для компании "Сотекс" - это не частные случаи, а ежедневная работа.

## "Сотекс" начал экспорт лекарств

В январе 2010 года фармацевтическая компания "Сотекс" начала экспорт лекарственных средств в Македонию, сообщает пресс-служба компании.

Развитию экспортного бизнеса на территории Македонии способствовали положительные заключения о предприятии и продукции "Сотекс" делегации Бюро лекарственных средств Мини-

стерства Здравоохранения Республики Македонии в октябре 2008 г. Аудит Бюро подтвердил соответствие производства компании национальным стандартам качества.

Важно отметить, что деятельность компании "Сотекс" тесно связана с реализацией "Стратегии развития фармацевтической промышленности 2020", в

том числе в области экспорта фармацевтической продукции. В июле 2009 года компания приступила к экспорту продукции в Азербайджан. На данный момент на территории Казахстана завершена регистрация собственных брендов компании для осуществления экспортных поставок.

ЗАО "ФармФирма "Сотекс" - динамично развивающийся производитель лекарственных средств. Работает на фармацевтическом рынке России уже более 10 лет. 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. С 2007 года компания "Сотекс" является членом Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП). ЗАО "ФармФирма "Сотекс" представляет производственный сегмент бизнеса Группы компаний "Протек" - ведущего фармацевтического холдинга России.



## "Сотекс" выводит на фармацевтический рынок новый препарат "Нейрокс"

В начале февраля в продуктовом портфеле компании "Сотекс" появился новый препарат "Нейрокс", основное показание которого - лечение цереброваскулярных заболеваний.

Цереброваскулярные заболевания относятся к чрезвычайно распространенной патологии человека. В экономически развитых странах смертность от сосудистых заболеваний головного мозга стоит на третьем месте после заболеваний сердца и онкологических заболеваний и составляет от 12% до 16% общей смертности.

"Нейрокс" - эффективный и безопасный антигипоксант высокого качества с комплексным воздействием на головной мозг и сердце, который применяется:

- при ишемической болезни сердца (в том числе инфаркте миокарда),
- острых нарушениях мозгового кровообращения (ишемическом инсульте),
- дисциркуляторной энцефалопатии (атеросклерозе сосудов головного мозга),
- черепно-мозговых травмах, а также для купирования алкогольного абстинентного синдрома.

"Нейрокс" отличается удобной формой выпуска, учитывающей продолжительность курса лечения. Препарат выпускается в инъекционной форме 2мл №10 и 5мл №5.

Высокая эффективность препарата "Нейрокс" объясняется тем, что он является ингибитором свободнорадикальных процессов и мембранопротектором с действующим веществом этилметилгидроксиридина сукинат. "Нейрокс" подавляет перекисное окисление липидов, усиливает активацию аэробного гликолиза и улучшает структуру и функцию мембранны клеток.

Удобная лекарственная форма препарата "Нейрокс", оптимальное соотношение цены и качества обеспечивает комфорт в работе с препаратом и его популярность среди потребителей. Компания уверена, что "Нейрокс" будет пользоваться высоким спросом, так как это качественный, эффективный и безопасный препарат, потребность в котором на сегодняшний день очень высока.

Неврология - одно из ключевых направлений "Сотекс". За 10 лет работы



компании на фармацевтическом рынке был приобретен существенный опыт в этой сфере. Препараты неврологической линейки, среди которых Церетон® (холина альфосцират), Аметолотекс® (мелоксикам), КомплигамВ (витамины В1, В6, В12) смогли заслужить доверие, как специалистов, так и потребителей.

Компания "Сотекс" продолжает активное расширение ассортимента своего портфеля, выпуская востребованные, качественные и эффективные лекарственные средства. Основное развитие компании направлено на реализацию национальной стратегии импортозамещения.

## "Эральфон" с автоматическим устройством защиты иглы



Компания "Сотекс" зарегистрировала новую форму выпуска препарата "Эральфон". Теперь лекарственное средство будет выпускаться в преднаполненных шприцах с автоматическим устройством защиты иглы. Это поможет избежать случайных ранений медицинского персонала после сделанных инъекций, так как в новой лекарственной форме игла будет автоматически заблокирована сразу после введения препарата.

В условиях все возрастающей заболеваемости такими тяжелыми вирусными заболеваниями, как СПИД, гепатиты В и С, новая форма выпуска сделает труд среднего медицинского персонала более безопасным.

"Эральфон®" - лекарственный препарат из группы эритропоэтинов, применяемый для лечения анемии. Препарат является жизненно необходимым для пациентов, у которых нарушена выработка эритроцитов вследствие различных заболеваний, таких как хроническая почечная недостаточность и онкологические патологии. Благодаря комфортной для пациентов и среднего медперсонала форме выпуска препарат Эральфон® позволяет значительно упростить и контролировать процесс лечения. Применение Эральфона® возможно даже при минимальных медицинских навыках у пациентов.

# КомплигамВ®

2 мл № 5  
2 мл № 10

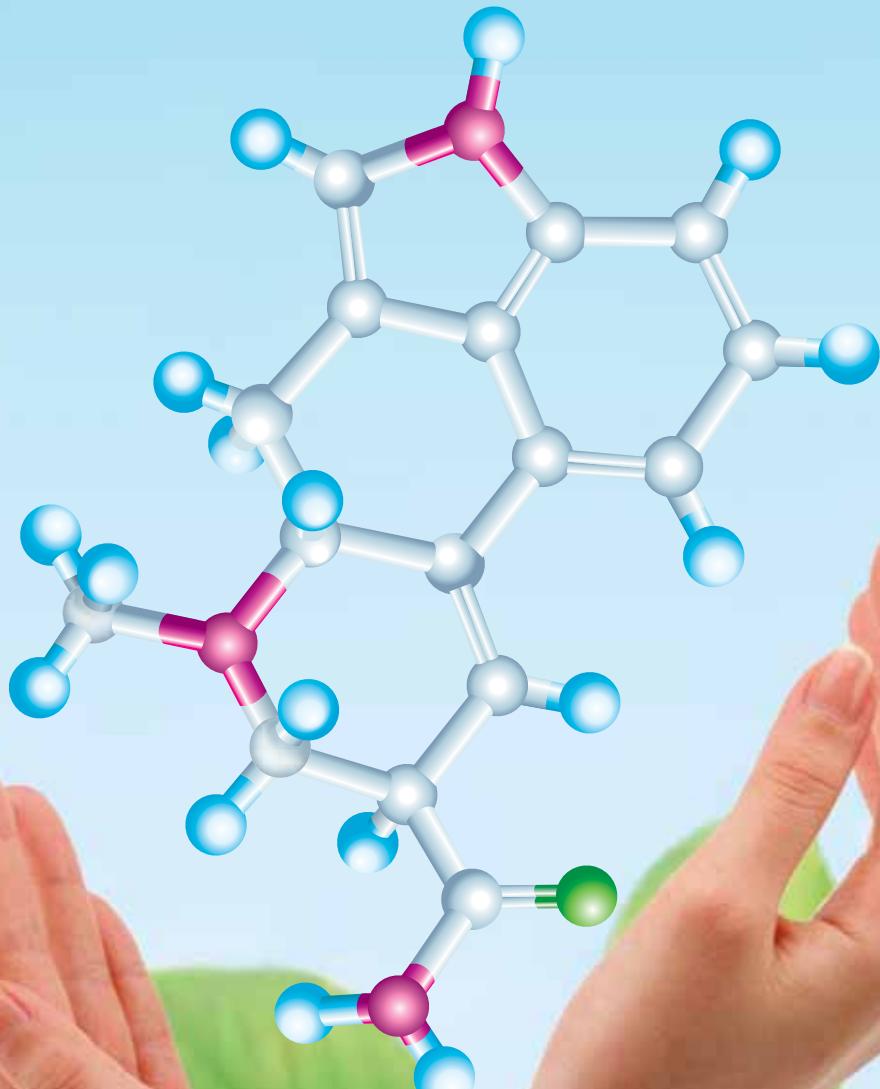


Содержит:

Вит. В1 (тиамин) 100 мг  
Вит. В6 (пиридоксин) 100 мг  
Вит. В12 (цианокобаламин) 1 мг  
+ Лидокаин 20 мг

- Восстанавливает поврежденные нервные волокна
- Регулирует болевую чувствительность

## Правильный комплекс нейровитаминов!



Регистрационное удостоверение №: ЛСР - 001758/09

Отпускается по рецепту врача.  
Имеются противопоказания,  
перед применением ознакомьтесь с инструкцией.

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

## В ЗАО "Фарм-Синтез" сменился генеральный директор

20 января 2010 г. в ЗАО "Фарм-Синтез" произошла смена генерального директора. С 11 июня 2009 г. эту должность занимал специалист по антикризисному управлению Евгений Вицентьев, привлеченный советом директоров компании для преодоления кризиса, возникшего после смерти основателя и владельца "Фарм-Синтеза" Михаила Назаренко. "Под руководством Евгения Вицентьева в компании произошел ряд серьезных изменений - произведена реорганизация, оптимизирована кадровая структура, производство переведено на контрактные площадки. Кроме этого, был проведен внутренний аудит, направленный на отстройку бизнес-процессов и приведению документооборота к международным стандартам. К концу прошлого года антикризисное управление дало результаты - обстановка стабилизировалась, компания вошла в прежний ритм работы", - отмечается в сообщении компании. Когда советом директоров встал вопрос о назначении нового генерального директора, было решено остановиться на кандидатуре Тимофея Петрова, занимавшего должность первого заместителя генерального директора.

Тимофей Петров окончил в 1994 г. Рязанский медицинский университет по специальности лечебное дело и до 2000 года работал в практи-



ческой медицине. В период с 2000 по 2008 гг. г-н Петров руководил рядом международных проектов по организации и проведению клинических и доклинических исследований для крупнейших фармкомпаний США, Западной и Восточной Европы. В начале 2008 г. он был приглашен на должность медицинского директора, а летом 2009 года - на позицию первого заместителя генерального директора ЗАО "Фарм-Синтез".

"Сегодня можно уверенно говорить о том, что наша компания преодолела критический рубеж и смогла выстоять под ударом тяжелейших ис-

пытаний и утрат, выпавших на ее долю в 2009 г. На мой взгляд, Евгений Вицентьев блестяще справился с возложенными на него задачами, внеся неоценимый вклад в восстановление и реорганизацию бизнес-процессов компании. И, конечно, я благодарен Совету Директоров компании за доверие, оказанное мне. Многое предстоит сделать, но главное - мы команда, доказавшая свой профессионализм и преданность общему делу в столь непростой для компании период, ведь именно команда - залог успеха любого бизнеса", - отметил Тимофей Петров.



## Компания "Хемофарм": славное прошлое и светлое будущее!



2009 год стал для "Хемофарм" отнюдь не простым, но чрезвычайно интересным! Несмотря на некоторые трудности, которые стали следствием общей нестабильной экономической ситуации в России и во всем мире, мы по-прежнему твердо стоим на ногах, и в наших планах значится укрепление своих позиций на отечественном фармацевтическом рынке, который, как известно, является для нашей компании одним из приоритетных. Наши усилия постоянно направлены на то, чтобы у российских пациентов всегда имелся доступ к качественным, эффективным и безопасным лекар-

ственным средствам. Более того, как социально ответственная компания мы всегда стремимся поддерживать любые инициативы, касающиеся улучшения качества жизни людей. Не стал исключением и 2009 год. За этот период нами была осуществлена бесплатная передача лекарств в медицинские учреждения г. Москвы, Московской области и других регионов России. В целях пропаганды здорового образа жизни и укрепления семейных ценностей мы поддержали проведение первого Всероссийского фестиваля "Вера. Надежда. Любовь", прошедшего в сентябре в г. Обнинске Калужской области. В честь праздника на заводе ООО "Хемофарм" прошел "День открытого сердца", в рамках которого семьям-участникам представился уникальный шанс своими глазами увидеть производство лекарств по всем правилам GMP. Что касается нашей продукции, то в соответствии с общим ребрендингом компании все наши препараты в 2009 году стали выходить в новой современной упаковке. Также впервые на российский рынок был выведен комбинированный гипотензивный препарат "Приленап". А уже в этом году нашу продуктовую линейку пополнят препараты для лечения нервных расстройств, простудных заболеваний и мужского здоровья. В целом

2010 год связан у нас и со многими другими приятными событиями: в начале года московское представительство компании "Хемофарм" переехало в новый офис, который теперь находится по адресу: ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 2 (Деловой центр "Лефорт"); на заводе ООО "Хемофарм" произойдет увеличение производственных мощностей и расширится номенклатура выпускаемой продукции. Безусловно, главным событием года для всей компании "Хемофарм" станет празднование своего 50-летнего юбилея. Ровно полвека назад, 1 июня 1960 г. был открыт небольшой завод по производству фармацевтических, химических и дезинфицирующих средств в г. Вршац (Сербия). Теперь же "Хемофарм" по праву считается крупной международной компанией с наличием собственных производств в разных странах мира. Компания выпускает 350 наименований препаратов в более чем 500 лекарственных формах и поставляет их в 25 стран Европы, Азии, Африки и Америки. Мы очень ценим то уважение и доверие, которое оказывают нам наши потребители и партнеры, и обещаем сделать все возможное, чтобы оправдать их надежды и ожидания в будущем.



- 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





ООО "Галена Фарма", входит в Группу компаний Teva

**Фармацевтическая компания Тева была основана более 100 лет назад на территории современного Израиля. В настоящее время компания является крупнейшим производителем генерических лекарственных средств в мире и входит в число 20-и крупнейших международных фармацевтических компаний. История Тева в России началась с 1995 года, с тех пор компания принимает самое активное участие в решении сложных социально значимых проблем российского здравоохранения.**

**В декабре 2008 г. в состав Группы компаний Тева вошла компания Pliva. Сегодня продуктовый портфель объединенной компании в России насчитывает более 100 различных препаратов в таких областях, как кардиология, пульмонология, неврология, психиатрия, остеопороз, эндокринология, инфекционные заболевания, гастроэнтерология, онкология и др. Кроме того, мы предлагаем широкий ассортимент безрецептурных препаратов, среди которых Ново-Пассит, Гастал, Стоптуссин, Стоптуссин-Фито, Санорин, Стопангин, Йокс, Ревалид и Рыбий Жир.**

**Предоставляя эффективные и безопасные лекарственные средства высокого европейского качества, Тева вносит свой вклад в увеличение доступности качественного лечения для миллионов пациентов в России.**

**ООО "Галена Фарма", входит в Группу компаний Тева**

119049, Москва, ул. Шаболовка, д.10, стр.2, бизнес-центр "Конкорд"

тел.+7 495 644-22-34, факс +7 495 644-22-35/36

E-mail: [info@teva.ru](mailto:info@teva.ru), Интернет: [www.teva.ru](http://www.teva.ru)

## Ново-Пассит

Ново-Пассит - комбинированный натуральный препарат с седативным и анксиолитическим действием. Широкий спектр показаний Ново-Пассит обусловлен его уникальным составом: благодаря особой комбинации лекарственных растений Ново-Пассит комплексно и эффективно воздействует на различные проявления нервных расстройств, стресса, показан при бессонице, головных болях напряжения, нейроциркуляторной дистонии, климактерическом синдроме, а также при функциональных заболеваниях ЖКТ и зудящих дерматозах. Эффективность Ново-Пассита, подтвержденная многочисленными клиническими испытаниями, проводившимися в ведущих российских и зарубежных научно-исследовательских институтах, а также успешной 20-летней лечебной практикой применения, прекрасно сочетается с доказанной безопасностью его использования (препарат не вызывает привыкания и зависимости).



## Гастал

Гастал - комбинированный невсасывающийся антацидный препарат, который сочетает в своем составе соли алюминия (медленное развитие антацидного эффекта при большой его длительности) и магния (быстрое и короткое действие). Гастал снижает повышенную кислотность желудочного сока до физиологического уровня и моментально устраняет диспептические расстройства, такие как изжога, тяжесть и боль в желудке.

Гастал безопасен, так как не вызывает синдрома "кислотного рикошета" и тем самым не провоцирует повторные приступы изжоги. Кроме того, Гастал не оказывает влияния на стул.

Благодаря своему составу Гастал обеспечивает тройную защиту слизистой оболочки желудка: связывает факторы агрессии, ускоряет заживление эрозий и язв и обладает обволакивающим действием.

Гастал выпускается в виде таблеток для рассасывания с нейтральным вкусом (упаковки по 30 и 60 таб.), а также со вкусом мяты (упаковки по 24 и 48 таб.) и вишни (упаковки по 24 и 48 таб.) Его можно принимать детям с 6-летнего возраста и взрослым.



## Новости

### Стоптуссин

Стоптуссин - комбинированный препарат, оказывающий противокашлевое, муколитическое и отхаркивающее действие. Стоптуссин воздействует на все звенья патологического процесса, вызывающего кашель. К основным особенностям механизма действия Стоптуссина относятся:

- мягкий центральный эффект без угнетения дыхания;
- местно анестезирующий эффект в отношении чувствительных рецепторов верхних дыхательных путей;
- снижение возбудимости рецепторов растяжения стенки бронхов;
- устранение бронхоспазма;
- противовоспалительный эффект.



Стоптуссин-Фито - комбинированный препарат, оказывающий мягкое многофакторное противокашлевое, муколитическое и отхаркивающее действие. Этот препарат выпускается в виде сиропа и содержит экстракты тимьяна, чабреца, подорожника, а также очищенный от основных аллергенов (пыльца, воск) мёд. Терапевтическое действие Стоптуссина-Фито обеспечивает весь комплекс биологически активных веществ, содержащихся в лекарственном сырье и пчелином мёде.

### Стопангин спрей

Стопангин спрей - это препарат первого выбора, который в отличие от других спреев действует сразу на все причины и проявления воспалительных и инфекционных заболеваний горла:

- бактерии, грибы и вирусы
- воспаление
- боль



Стопангин содержит в своем составе гексетидин, метилсалицилат и комплекс эфирных масел. Гексетидин обладает антисептическим, противомикробным и противогрибковым эффектом. Метилсалицилат оказывает выраженное противовоспалительное действие, и эфирные масла обладают дезинфицирующим и противовоспалительным эффектом. Стопангин - верное решение при боли в горле и першении!

### Санорин

Быгут мнение, что лечить насморк особенно не нужно, однако специалисты с этим не согласны: отек слизистой оболочки носа преграждает естественные пути оттока отделяемого из носовых пазух и провоцирует развитие синуситов, а перекрытая евстахиева труба нарушает вентиляцию в полости среднего уха и ее дренирование, что приводит к развитию среднего отита. Нарушение носового дыхания может стать причиной нарушения сна и аппетита. Так что оснований для обязательного лечения острого ринита имеется довольно много. Остается лишь решить, какое средство для этого использовать. Несомненно, верным выбором будет Санорин эмульсия с маслом эвкалипта, производитель - ООО "Галена Фарма" (входит в группу компаний Teva).



Санорин эмульсия с маслом эвкалипта оказывает тройной эффект. Благодаря наличию в его составе альфа-адреномиметика нафазолина. Санорин сужает сосуды, уменьшает отечность слизистой оболочки носа и облегчает носовое дыхание, а также уменьшает экссудацию (отделение носовой слизи). Кроме того, Санорин эмульсия содержит масло эвкалипта - природное бактерицидное и противовоспалительное средство. Антисептическое действие оказывает и борная кислота, также находящаяся в составе эмульсии Санорин с маслом эвкалипта. Все это способствует скорейшему выздоровлению и предотвращает развитие вторичных инфекционных осложнений (гайморитов, фронтитов и т.п.).

Необходимо отметить, что основной проблемой применения местных сосудосуживающих средств является жжение и сухость слизистой оболочки полости носа. Это побочное действие часто является причиной развития бактериального процесса в околоносовых пазухах. Таким образом, смягчающее и увлажняющее действие Санорина-эмulsionии с маслом эвкалипта также способствует профилактике развития бактериальных осложнений.

**ПОЭТОМУ САНОРИН-ЭМУЛЬСИЯ НЕ ТОЛЬКО УСТРАНЯЕТ НАСМОРК, НО И ЛЕЧИТ ЕГО!**

Уникальное сочетание компонентов препарата позволяет лечить насморк быстро, эффективно и, что немаловажно, комфортно.

Эмульсия с эвкалиптом - не единственная форма выпуска Санорина. Специалистам и покупателям хорошо знакомы формы для взрослых спреев - и назальные капли, а также детский Санорин. Он содержит более низкую концентрацию активного вещества (нафазолина) и разрешен к применению с 2-летнего возраста.

## НОВОСТИ ОТРАСЛИ

# Важнейшие для здравоохранения лекарства взяты под контроль



### Пресс-конференция в Росздравнадзоре

Теперь препараты, включённые в так называемый список ЖНВЛС (жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства), будут продаваться с ограничением торговой надбавки.

Подобная мера не является чем-то уникальным и присущим только для нашей страны. Известно, что ситуация, сложившаяся в мировой практике лекарственного обеспечения, привела к необходимости проведения определённых коррекций, направленных на её улучшение.

Сегодня практически во многих странах существует система прямого (Франция, Италия) или косвенного (Германия, Великобритания, Япония) контроля над уровнем цен на фармацевтическую продукцию, причем в каждой стране она реализуется по-разному. Даже в США, где практики такой контроль отсутствует, в последнее время главным бюджетно-контрольным управлением поднимается вопрос о необходимости принятия специальных мер по ограничению безудержного роста цен на лекарства, который превысил уровень инфляции.

Государственное регулирование цен на лекарства особенно актуально в тех странах, где их потребление населением происходит не только через коммерческий сектор, но также и в рамках бюджетных программ. Если государство тратит деньги налогоплательщиков на закупки лекарственных средств, то регулирование цен должно обеспечить в полной мере право каждого пациента на доступную и качественную лекарственную помощь.

Нормативно-правовой базой для реализации системы государственного регулирования цен на лекарственные препараты служит ряд постановлений Правительства РФ, определяющих порядок регулирования цен и тарифов, регламент ввоза и вывоза лекарственных средств, а также полномочия федеральных органов исполнительной власти, касающихся ценовой политики в отношении фармацевтической продукции. Учитывая современное состояние дел в этой сфере, Правительство РФ вынесло очередное постановление №654 от 08.08.2010 г. "О совершенствовании государственного регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства", согласно которому введены важные изме-

нения в вышеуказанную законодательную базу.

Регулирование цен касается определенной группы лекарственных средств, список которых периодически пересматривается и оптимизируется. Новая версия этого социально значимого документа, действующего с 1 января 2010 г., стала итогом работы целого коллектива специалистов Минздравсоцразвития и Минпромторга России. До вступления в силу список ЖНВЛС подвергся публичному обсуждению, стал информационно прозрачным и открытым для общественного мнения, что является, по мнению Директора департамента развития фармрынка и рынка медицинской техники Минздравсоцразвития **Дианы Михайловой**, "гарантией прав граждан на качественную и доступную помощь, а не интересов отдельных компаний".

В отличие от ранее существовавшего списка из перечня исключено 223 наименования (устаревшие препараты), добавлено вновь 66. Новый перечень ЖНВЛС состоит из 500 международных непатентованных наименований (МНН), что соответствует 5400 торговым наименованиям, в том числе: 208 сочетаний МНН-лекформ (90 МНН) выпускаются отечественными производителями, 399 МНН-лекформ (160 МНН) - зарубежными производителями.

Как выглядит роль Росздравнадзора в современной системе контроля над ценообразованием фармацевтической продукции?

Вот, что сказала по этому поводу и.о. руководителя Росздравнадзора **Елена Алексеевна Тельнова**: "Прежде всего, роль заключается в мониторинге ценовой и ассортиментной доступности лекарственных средств, который систематически проводится во всех субъектах РФ с марта 2009 года. Так, анализ данных за период с янва-

ря по май 2009 г. выявил удорожание лекарственных средств в амбулаторном сегменте фармрынка в среднем на 11,86%, а в госпитальном сегменте - на 12,53%. Полученные результаты послужили поводом проведения совместных проверок Росздравнадзора с Генеральной прокуратурой, ФАС, ФСТ. В итоге, уже к сентябрю 2009 г. цены на лекарственные средства удалось стабилизировать. А к концу года рост стоимости препаратов амбулаторного сегмента в целом по России не превысил 0,75%, причем цены на препараты госпитального сегмента, напротив, снизились на 1,26%."

Налицо пример эффективно выполненной работы, цель которой - остановить разгул необоснованного роста цен и сохранить доступность лекарственной помощи для наиболее уязвимых с экономической точки зрения слоев населения.

"Мониторинг, - подчеркнула Е.А. Тельнова, - показал, что цены на одни и те же лекарственные средства в различных субъектах, в том числе схожих по географическому положению, отличаются в несколько раз. Анализ утвержденных регионами предельных торговых надбавок к ценам на лекарственные средства выявил их значительные отличия от 5 до 100% как в оптовом, так и в розничном звене. Это свидетельствует о низкой эффективности существовавшей системы регулирования процесса ценообразования".

Помимо мониторинга Росздравнадзора в соответствии с постановлением Правительства РФ №654 поручена регистрация предельных цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства.

В чем отличие новой системы регистрации цен от существовавшей ранее? Главное отличие заключается в обязательной регистрации цен для всех препаратов, входящих в перечень ЖНВЛС, а также в наличии единых принципов в методике определения предельных отпускных цен производителей и торговых надбавок на эти лекарства. Ранее регистрация цен для субъектов фармацевтического рынка носила заявительный и необязательный характер.

О том, как будет выглядеть на практике регулирование цен на ЖНВЛС и в частности процесс регистрации цен на лекарственные средства, шла речь на пресс-конференция, состоявшейся в Росздравнадзоре.

Так, касаясь нормативной базы регулирования цен на препараты, Е.А. Тельнова сказала: "ФСТ и Минздравсоцразвития подготовили две методики. Одна из них дает возможность регионам РФ подойти единообразно к формированию торговых надбавок на ЛС. Но это не означает, что они по всей стране будут одинаковыми. Одинаковыми являются лишь принципы расчета этих надбавок. Другая методика, утвержденная Минздравсоцразвития и Федеральной службой по тарифам, касается регистрации отпускных цен производителей на ЖНВЛС. Этими основными документами мы и будем руководствоваться в нашей работе".

В целях своевременного начала регистрации цен на лекарственные средства Росздравнадзором проведены встречи с представителями фармацевтического сообщества, подготовлен программный продукт, обуче-



**Е.А. Тельнова**

ны специалисты, подготовлена и размещена на сайте Росздравнадзора вся необходимая для производителей информация, направлены письма отечественным производителям и в представительства зарубежных компаний. В настоящее время важно, чтобы производители ответственно подошли к своевременному предоставлению необходимых документов для регистрации цен.

Учитывая высокую значимость проведенных и предстоящих мероприятий, Федеральная служба в рамках своих полномочий будет и в дальнейшем предпринимать все необходимые меры для мониторинга ситуации и предупреждения завышения цен на лекарственные средства или возникновения дефектуры на некоторые из них.

**M.Харченко**



## 5-ая международная конференция "Фармацевтический бизнес в России - 2010"

11-12 февраля состоялась пятая международная конференция "Фармацевтический бизнес в России", организованная Infor-media Russia, которая привлекла внимание более 300 игроков фармацевтического рынка. Представители Росздравнадзора, Государственной Думы, ФАС, ФСТ, первые лица фармацевтических компаний, дистрибуторов, аптечных сетей, отраслевых ассоциаций и ведущие аналитики обсудили перспективы развития российской фарминдустрии в связи с принятием закона "Об обращении лекарственных средств" и с учетом правительенной стратегии "Фарма 2020". Мероприятие вызвало особый интерес у представителей прессы: ведущих отраслевых изданий, информационных агентств и телеканалов. Наиболее горячие вопросы нашли свое отражение в вышедших после конференции новостях и статьях, некоторые из спикеров прокомментировали текущую ситуацию на рынке в эксклюзивных интервью.

Конференция прошла при поддержке Ассоциации международных фармацевтических производителей, Ассоциации российских фармацевтических производителей, Российской ассоциации фармацевтического маркетинга и Делового Центра экономического развития СНГ. Отдельную благодарность Infor-media Russia выражает спонсорам меро-

приятия: компаниям "Антивирал", Cegedim Dendrite, "Бегас-Лекс", BearingPoint и Grant Thornton.

Первая в 2010 году встреча профессионалов фармрынка началась с подведения итогов прошедшего года, оценки влияния кризиса, анализа развития отрасли и государственной политики. С докладами выступили ВРИО руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития



**Тимофей Петров,  
Виктор Дмитриев**

Елена Тельнова, заместитель председателя Комитета Госдумы по охране здоровья Сергей Колесников, начальник управления контроля социальной сферы и торговли ФАС Тимофей Нижегородцев и заместитель начальника управления по регулированию цен на продукцию оборонного комплекса и социально-значимые товары и услуги ФСТ Григорий Кияшко. Об опыте Великобритании в области

регулирования фармацевтики гости мероприятия узнали из доклада директора агентства по регулированию Свода правил для рецептурных лекарственных препаратов Хизер Симмондс, который транслировался по прямой связи из Лондона.

Участниками конференции были особенно отмечены выступления Николая Демидова, ге-



**Александр Кузин**

нерального директора ЦМИ "Фармэксперт", и Сергея Шуляка, генерального директора DSM Group. Они представили вниманию аудитории аналитические обзоры рынка по состоянию на 2009 год и поделились некоторыми прогнозами на будущий период. Так, Сергей Шуляк рассказал об изменении цен и доли ЖНВЛС. Николай Демидов предложил в своем докладе основные выводы по итогам 2009 года для фармрынков СНГ и Грузии, а также данные по динамике продаж в рецептурном и безрецептурном сегменте розничного рынка РФ.

Альтернативные стратегии развития компаний в новых условиях и успешные бизнес-решения были рассмотрены лидерами российских и международных фармацевтических компаний. Марина Велданова, глава представительства компании "Ипсен Фарма" в России, поделилась своим мнением о том, как сделать кризис источником возможностей для развития. Так, предложенный ею вектор развития "от продукта - к потребителю" подразумевает новые подходы к ценообразованию, "market access" подход, продвижение портфеля вместо продукта, главный фокус на эффективность продаж и сотрудничество с плательщиком и потребителем в формировании решения. С практическим кейсом по переходу к ин-



## Новости

новационной стратегии развития выступил Вадим Яцук, исполнительный директор НПО "АНТИВИРАЛ". Он подробно разобрал все этапы реализуемой стратегии компании. О новой модели дистрибуции говорил на конференции Алексей Молчанов, генеральный директор ЦВ "Протек". Результаты маркетинговой активности участников рынка в 2009 году были отражены в докладе Олега Фельдмана, генерального директора компании COMCON-Pharma. Участники мероприятия увидели и динамику роста количества визитов MedReps к врачам, и данные по назначению врачами продуктов разных компаний, и динамику изменения затрат на покупку ЛС. Новые решения для CRM представил на конференции Сергей Соколовский, CRM директор компании Cegedim Dendrite Россия.

Инвестиционные проекты в фармацевтическом бизнесе стали предметом обсуждения на отдельной сессии мероприятия. О существующих проблемах и перспективах рассуждали исполнительный директор АИРМ Владимир Шипков, заместитель председателя Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга Захар Голант, заместитель префекта Зеленоградского АО г.Москвы Александр Тельминов и др. Директор по инвестициям УК "Биопроцесс Кэпитал Партнерс" Алексей Конов свой доклад посвятил венчурному инвестированию. Он рассказал, почему венчур инвестирует в биотех, как необ-

ходимо решать краткосрочные и долгосрочные задачи, и каковы возможные стратегические направления работ.

Необходимо отметить, что традиционно в рамках конференции состоялось несколько открытых дискуссий. В этом году основной акцент был сделан на обсуждение будущего дистрибуции ЛС, тенденций развития розничного сегмента и консолидации российского фармацевтического бизнеса. Своими прогнозами и бизнес-рецептами по построению эффективной системы управления поделились Александр Кузин и Андрей Гусев ("Ригла"), Игорь Варламов (Alliance Healthcare Russia), Андрей Младенцев ("Фармат"). Особенно интересной получилась дискуссия о налаживании диалога с органами власти и GR в фарме. В обсуждении приняли участие Виктор Дмитриев (АРФП) и Павел Толстых (Центр по изучению проблем взаимодействия бизнеса и власти).

Заключительная сессия была посвящена фармацевтическому рынку стран СНГ: определению возможностей для финансирования развития, анализу влияния кризиса и регуляторных рисков.

В ходе двухдневной работы конференции были затронуты наиболее важные и наболевшие отраслевые вопросы, высказаны мнения и прогнозы производителей, дистрибуторов и регуляторов, определены неко-

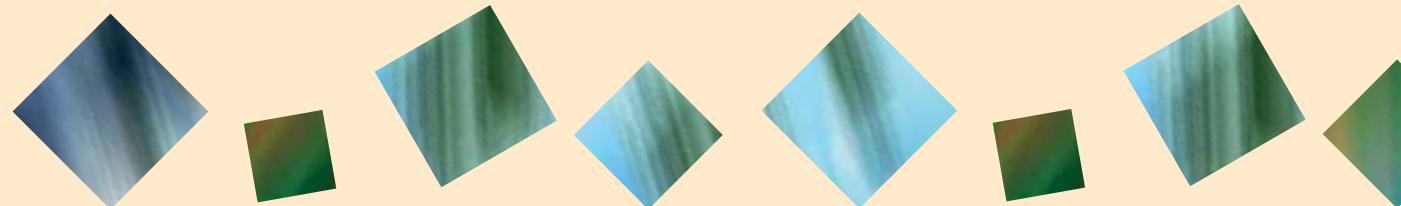


**Тимофей Нижегородцев**

торые векторы развития индустрии. И, безусловно, участникам были предоставлены все условия для общения, переговоров и обмена контактами.

В рамках конференции состоялась дегустация тосканских вин и розыгрыш пригласительных билетов на следующее мероприятие Informedia Russia для игроков фармацевтического рынка - Осеннюю сессию лидеров фарм-бизнеса СНГ. Победителями розыгрыша стали представители компаний "ПРО.МЕД.ЦС": финансовый директор Роман Новиков и заместитель директора Александра Никулин.

*Информация предоставлена  
организаторами конференции*



# Значение для клинициста информации из раздела "Фармакологическое действие" инструкции по медицинскому применению лекарственного средства

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

Мы продолжаем анализировать значение информации для клинициста из инструкции по медицинскому применению лекарственного средства (ЛС) и типовой клинико-фармакологической статьи (ТКФС). В этом номере мы остановимся на разделе "Фармакологическое действие". Обычно в этом разделе излагаются сведения о фармакодинамике ЛС.

## Зачем врачу нужна информация о фармакодинамике лекарственных средств и как ее интерпретировать?

Фармакодинамика - это раздел клинической фармакологии, изучающий механизм действия, локализацию действия и виды действия ЛС у больного. В упрощенном виде фармакодинамика позволяет понять, что ЛС "делает" с организмом больного. При этом выделяют основной или терапевтический эффект ЛС - фармакологический эффект, который направлен на достижение поставленных целей лечения. Все фармакологические эффекты, не относящиеся к основному, расцениваются как побочные, которые могут быть не только "отрицательными" для здоровья больного (нежелательные побочные реакции), но и "положительными". Информация о фармакодинамике ЛС содержится в разделе "Фармакологическое действие" инструкции и ТКФС и предназначена для врача. Исходя из этой информации у врача формируются представления о значении фармакодинамических эффектов в развитии терапевтического и нежелательных лекарственных реакций, что определяет показания и противо-

показания к применению ЛС, а следовательно, и выбор данного ЛС. Таким образом, врач должен понимать клиническое значение изложенной информации для индивидуализированного выбора как группы ЛС и отдельных ЛС (в т.ч. с учетом результатов острого фармакологического теста), так и разработки программы контроля за эффективностью (в т.ч. оценка динамики качества жизни больного на фоне применения ЛС).

## Как знание особенностей фармакодинамики помогает врачу выбрать конкретное ЛС из группы?

Знание особенностей фармакодинамики ЛС лежит в основе выбора конкретного ЛС внутри выбранной группы в соответствии с принципом совпадения профиля ЛС (особенности фармакодинамики ЛС из раздела "Фармакологическое действие" инструкции и ТКФС) и профиля пациента (индивидуальные особенности пациента). В качестве примера представлен выбор ЛС из группы  $\beta$ -адреноблокаторов для лечения артериальной гипертензии на основе особенностей их фармакодинамики (таблица 1).

Выбор ЛС из группы должен осуществляться не только на основе особенностей фармакодинамики, но и особенностей фармакокинетики, учет которых также способствует выбору индивидуализированного режима дозирования (см. предыдущий номер журнала "Фармацевтическая промышленность").

## Как разрабатывать индивидуальную программу контроля за эффективностью ЛС?

В процессе применения ЛС врач должен осуществлять контроль за эффективностью, т.е. степенью достижения поставленных целей лечения (первичных и вторичных). Для этого необходимо разработать программу контроля за эффективностью, которая будет представлять собой методы (клинические, лабораторные и инструментальные), оценивающие развитие терапевтических эффектов ЛС, а также сроки их выполнения и уровень изменения результатов этих методов на фоне лечения. Выбранные методы в программе контроля за эффективностью ЛС должны давать врачу информацию о степени достижения первичных и вторичных целей лечения у больного в зависимости от показаний к применению ЛС. На основе получаемых результатов этих методов врач принимает соответствующие решения: коррекция дозы ЛС, продолжение применения ЛС, отмена ЛС, присоединение других ЛС. Эти решения врач принимает также в соответствии с результатами программы контроля за безопасностью. Программы контроля за эффективностью и безопасностью реализуются параллельно и взаимно дополняют друг друга. Для разработки программы контроля за эффективностью ЛС следует использовать информацию из разделов "Фармакологическое действие" и "Показания" инструкции и ТКФС.

**Таблица 1**

**Выбор ЛС из группы  $\beta$ -адреноблокаторов для лечения артериальной гипертензии на основе особенностей их фармакодинамики**

ЛС	Особенность фармакодинамики	Принципы выбора / не выбора
Пропранолол Карведилол	Блокада $\beta_1$ и $\beta_2$ -адренорецепторов	Выбираем при сопутствующей портальной гипертензии Не выбираем при сопутствующей ХОБЛ, сахарном диабете, гиперлипидемии*, у больных молодого и среднего возраста (сексуально активных)
Атенолол Метопролол Бисопролол Небиволол	Селективная блокада $\beta_1$ адренорецепторов	Выбираем при сопутствующей ХОБЛ (особенно бисопролол и небиволол), у больных молодого и среднего возраста (сексуально активных) (особенно бисопролол и небиволол), сахарном диабете в стадии компенсации (при хорошо подобранный сахароснижающей терапии)
Карведилол Небиволол	Наличие дополнительных вазодилатирующих свойств: <ul style="list-style-type: none"> <li>• У небиволола за счет способности стимулировать высвобождение оксида азота в эндотелии сосудов</li> <li>• У карведилола за счет <math>\alpha</math>-адреноблокирующего эффекта</li> </ul>	Выбираем при сопутствующем облитерирующем атеросклерозе сосудов нижних конечностей (за исключением случаев критической ишемии)
Карведилол Метопролол (в виде сукцината) Бисопролол Небиволол	Доказанное в рандомизированных исследованиях положительное влияние на прогноз больных с хронической сердечной недостаточностью за счет снижения активности симпатико-адреналовой системы	Выбираем при сопутствующей хронической сердечной недостаточности в стадии компенсации (при отсутствии признаков задержки жидкости). При этом небиволол выбираем только больным с хронической сердечной недостаточностью старше 75 лет (есть доказательства эффективности этого ЛС только для этой категории пациентов). Следует отдавать предпочтение карведилолу при сочетании хронической сердечной недостаточности и артериальной гипертензии 3 степени (карведилол обладает более выраженным антигипертензивным эффектом за счет $\alpha$ -адреноблокирующего эффекта)

#### **Заключение.**

Таким образом, качество изложения раздела "Фармакологическое действие" 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.

# Циклоферон как средство терапии ОРВИ и гриппа В.

## Период подъема заболеваемости 2009/10 гг.

**Романцов М.Г.,  
СПГМА им. И.И. Мечникова, д.м.н., к.п.н.,  
профессор кафедры инфекционных  
болезней, НТФФ "ПОЛИСАН", главный  
консультант по научной работе, Лауреат  
премии Правительства России в области  
науки.  
Голофеевский С.В.,  
Медицинская служба в/ч №27890  
Белгородского гарнизона  
Коваленко А.Л.  
НТФФ "ПОЛИСАН", д.б.н.,  
Директор по науке.**

Сегодня очевидной становится необходимость качественно новых подходов к профилактике и лечению гриппа и ОРВИ, ибо вакцинация против гриппа не может защитить от возбудителей ОРВИ [1, 2]. Острые респираторные инфекции вызываются огромным числом возбудителей, с учетом отдельных серотипов их насчитывается около 300 видов. Среди респираторных инфекций на грипп приходится до 15% (тип А - 12%, В - 3%), парагрипп встречается у 50%, аденоизврсная инфекция у 5%, РС - у 4%, микоплазма - у 2,7%, энтеровирусы - у 1,2% больных, на смешанные вирусные инфекции приходится около 23% случаев [4]. Клиническая симптоматика респираторных заболеваний вирусной этиологии сходна: катаральные явления (насморк, лихорадка, кашель), интоксикация, но имеются и характерные в определенной степени синдромы, позволяющие провести клиническую дифференциальную диагностику и предположить этиологию заболевания [9].

Для гриппа и ОРВИ характерна сезонность. С учетом циркуляции респираторных вирусов период высокой заболеваемости приходится на зимнее время года и растягивается

приблизительно до 3-х месяцев. В клинической картине гриппа выделяют интоксикационный синдром (озноб, головная боль с локализацией в лобной области и висках, ломота в мышцах, в суставах, боль при движении глазными яблоками или при надавливании на них, светобоязнь, слезотечение, слабость и утомляемость, вялость). Эти симптомы доминируют над катаральным синдромом. Уже в первые часы заболевания температура тела достигает 39-40°C. Температурная реакция отличается остротой и относительной непродолжительностью. Лихорадка продолжается при гриппе А от 2 до 5 дней, а затем температура снижается ускоренным лизисом. Катаральный синдром отступает на второй план. Проявляется сухостью, "першением" в горле, заложенностью носа. Но наиболее типичным признаком катарального синдрома является трахеобронхит [1, 2, 4, 10].

Выделяют несколько видов контроля при респираторных инфекциях: специфический контроль с использованием вакцин при гриппе, неспецифический (применение индукторов интерферона и/или препаратов интерферона, иммуномодуляторов) при ОРВИ и гриппе; химиче-

ский - назначение химиопрепаратов, избирательно подавляющих репродукцию вируса. Специфический контроль обеспечивается вакцинацией, ее эффективность высока при узком спектре действия. Неспецифический контроль (для респираторных инфекций), обеспечиваемый препаратами неспецифического действия (интерфероны, их индукторы, иммуномодуляторы), является высокоэффективным при широком антивирусном спектре, длительность эффекта короткая. Химический вид контроля реализуется за счет применения химиопрепаратов (грипп), его эффективность колеблется от низкой к средней при узком антивирусном спектре и короткой длительности эффекта [3, 10].

В последние годы широко используется "многоцелевая монотерапия", когда с помощью одного препарата добиваются несколько фармакологических эффектов. Из наиболее перспективных и эффективных в терапии гриппа и респираторных инфекций необходимо выделить препараты, стимулирующие продукцию интерферона, активируя естественный и корrigируя адаптивный иммунитет. К таким лекарственным средствам относятся индукторы

интерферона, в частности циклоферон, к которому больные ОРВИ и гриппом чувствительны в 73% случаев. Его противовирусное действие связано с индукцией раннего интерферона 1-го и 2-го типов. При введении препарата максимум его концентрации в плазме достигается к 2-3 часам, постепенно снижаясь к 8 часам, а к 24-м часам препарат обнаруживается в следовых количествах, указывая на отсутствие кумулятивного эффекта. Иммунорегуляторные свойства препарата опосредуются через активацию у-интерферона, восстанавливая Т-клеточный иммунитет (нормализуя уровни CD3<sup>+</sup>, CD4<sup>+</sup>, CD16<sup>+</sup> (естественных киллеров), CD8<sup>+</sup>, CD72<sup>+</sup>(Т-лимфоцитов). Циклоферон, корrigируя синтез иммуноглобулинов, обеспечивает биосинтез высокоавидных (функционально полноценных) антител, способствующих эффективной терапии. Усиливая функциональную активность нейтрофильных гранулоцитов, активирует фагоцитоз, повышает генерацию активных форм кислорода фагоцитирующими клетками. Противовоспалительное действие циклоферона обусловлено дозозависимым ингибирующим влиянием на синтез провоспалительных цитокинов и индуцированием продукции противовоспалительных цитокинов. Циклоферон восстанавливает клеточную чувствительность к иммунокорректорам (интерферонам, к индукторам интерферона и иммуномодуляторам), а прямое воздействие препарата связано с подавлением репликации вируса [5,6,12]. Все указанные характеристики препарата делают его препаратом выбора при респираторных инфекциях [7, 11].

В связи с вышесказанным в ноябре-декабре 2009 г. в Белгороде нами проведено лечение больных ОРВИ и гриппом с использованием препарата циклоферон, поскольку ([www.epidemiokog.ru](http://www.epidemiokog.ru)) показатель заболеваемости гриппом и ОРВИ колебался от 43.4 до 76.7 на 10 тысяч населения, превышая в 2 раза среднемноголетний областной уровень. Циркулировал вирус гриппа А (H1N1)/09 и H3N2, документированный по обращаемости соответственно у 14% и 4% обследованных больных на фоне циркуляции вируса парагриппа

(11%), адено- и РС-вируса (4%), указывая на наличие смешанной циркуляции респираторных вирусов. Основанием для выбора циклоферона явилось и проведенное нами в НИИ гриппа СЗО РАМН в августе-сентябре 2009 г. изучение его противовирусной активности в отношении вирусов гриппа А различного происхождения в эксперименте *in vivo* на животных [8]. В качестве препаратов сравнения применяли ремантадин и тамифлю. Использованы адаптированные к мышам вирус гриппа - A/Swine/1976/31 (H1N1); A/Puerto Rico/8/34 (H1N1) (ремантадин-устойчивый); A/Владивосток/2/09 (H1N1) (тамифлю-устойчивый). В результате проведенного эксперимента показан защитный эффект циклоферона в зависимости от штамма вируса гриппа типа А. Эффект циклоферона был менее выражен в сравнении с этиотропными лекарственными препаратами (за исключением случаев нечувствительных штаммов вируса). Так, индекс защиты с использованием циклоферона колебался от 35 до 41%, показатель летальности - 34,8, индекс защиты - 35,7%. Среди животных, получавших тамифлю, индекс защиты составил 36,1%.

Смертность животных от гриппозной (вирусной) пневмонии (рис.1), вызванной вирусом гриппа ASwine/H1N1, без лечения в зависи-

мости от дозы вируса колебалась от 57 до 92 (75,0)%, при средней продолжительности их жизни в 8.4 (6.6-10.3) дня. Тамифлю снижал летальность животных до 30%, обеспечивая продолжительность их жизни до 10.6 (9.4-12.2) дней, превышая на 2.2 дня среднюю продолжительность жизни животных без лечения. Ремантадин минимизировал летальность до 20%, а под влиянием циклоферона смертность наблюдалась у 40% особей, при средней продолжительности жизни 10 (8.5-12.1) дней, не уступая по этому показателю тамифлю. Безусловно, результаты, полученные в эксперименте на животных, нельзя полностью переносить на человеческую популяцию. Во время эпидемии циркулирует не один вирус гриппа, а присутствуют и другие респираторные вирусы (адено-вирус, вирус парагриппа, риновирус, РС-вирус), на которые химиопрепараты не действуют. Таким образом, обосновано применение циклоферона при гриппе, в том числе при штаммах вируса, устойчивых к противогриппозным химиопрепаратам (ремантадин, тамифлю).

Под наблюдением находилось 150 мужчин в возрасте от 18 до 21 года (средний возраст составил 20.0±1.3 года), находившихся в закрытом учебном подразделении Белгородского гарнизона, организованном в октябре-ноябре 2009 года. Всем

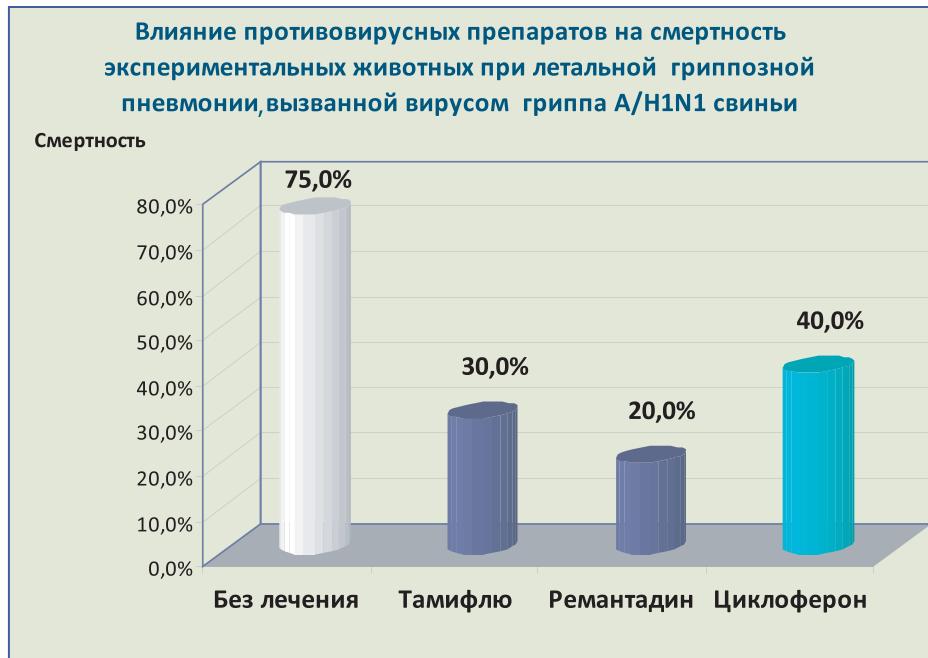


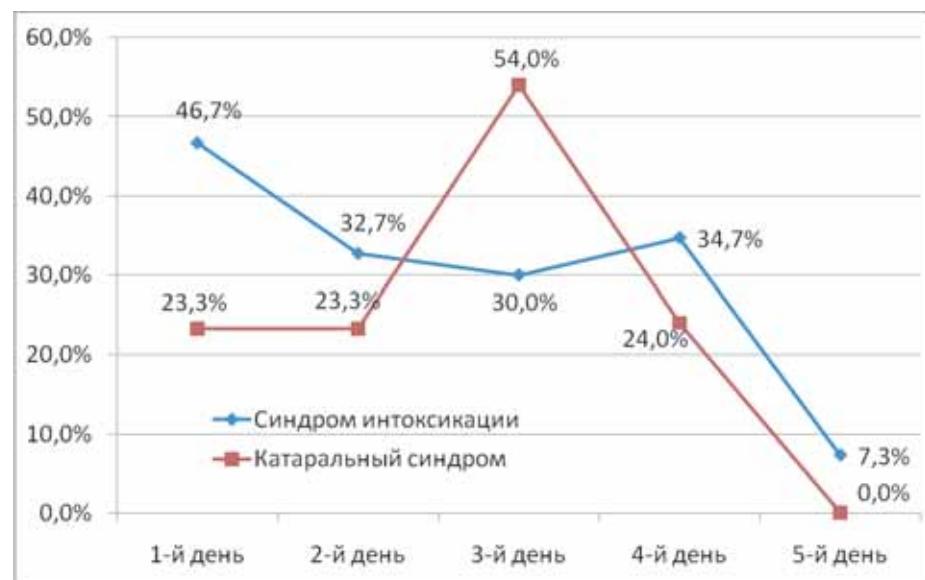
Рис. 1

больным в день обращения назначалось лечение препаратом циклоферон (600 мг (4 таблетки) 1 раз в сутки с интервалом 24 часа), включенным в федеральный стандарт лечения больных гриппом (приказ Минздравсоцразвития России №460 от 07.06.2006г.) и в перечень (приказ №116 от 01.09.09г.) рекомендуемых Управлением Роспотребнадзора по Москве лекарственных средств для проведения неспецифической профилактики и лечения ОРВИ и гриппа.

Клиническая симптоматика проявлений заболеваний дыхательного тракта, выявленная нами в период повышенного подъема респираторной заболеваемости в сезон 2009/2010 гг., представлена в таблице 1.

В первые 2 дня заболевания доминировал синдром интоксикации (рис.2), а на 3-ий день отмечен выраженный катаральный синдром у 54% наблюдавших больных.

В зависимости от температурной реакции в день поступления больные рандомизированно распределены на 3 группы. В группу А включены пациенты, у которых колебания температуры составили от 38.7 до 39.10°C, средний уровень составил  $38.9 \pm 0.20^{\circ}\text{C}$ . У больных, отнесенных к группе С, температура не превышала субфебрильного уровня, а у пациентов группы Б темпе-



**Рис.2 Соотношение интоксикационного и катарального синдромов у наблюдавших больных**

ратура колебалась от 37.9 до 38.70°C (табл.2).

В день обращения у больных, отнесенных к группе А, максимальная температурная реакция составила в среднем  $38.9 \pm 0.20^{\circ}\text{C}$ , в то время как у больных группы С она не превышала  $38^{\circ}\text{C}$ . Разница в температурной реакции по средним цифрам составила  $1.3^{\circ}\text{C}$ . В день обращения у больных группы А температура более  $39^{\circ}\text{C}$  наблюдалась у 31 (48.4%) человека, а у пациентов группы С максимальная температура не превышала  $38^{\circ}\text{C}$  и отмечалась у 48 (72.7%) человек. Этот же темпе-

турный режим отмечен у 23 (35.9%) больных группы А. Во 2-ой день наблюдения (табл.3) снижение температуры до  $37.5^{\circ}\text{C}$  отмечено у 37 (57.8%) человек группы А, и ее нормализация установлена у 8 (12.5%) человек. Следует отметить увеличение числа пациентов до 20.3% с нормальной температурой среди больных группы А к 3-му дню наблюдения, а на 4-й день их число достигло 59 (92.9%) человек, при этом к концу 3-го дня наблюдения у 33 (51.6%) человек температурная реакция не превышала  $37.5^{\circ}\text{C}$ . К 5-му дню наблюдения у 61 (92.4%) пациентов температура нормализовалась, а у 3-х (4.7%) она не превышала  $37.3^{\circ}\text{C}$  (табл.4). У больных группы С к концу 2-го и 3-го дня отмечен подъем температуры выше  $39^{\circ}\text{C}$  соответственно у 3-х (4.5%) и 6-и (9.1%) больных. Снижение температуры до  $37^{\circ}\text{C}$  к концу 2-го дня установлено у 56 (84.8%), а к концу 3-го дня наблюдения - у 34 (51.5%) больных, нормализация температуры отмечалась у 26 (39.4%) человек. На 4 и 5 дни стабильная нормализация температуры отмечалась у 44 (66.7%) и у 62 (93.9%) больных. Субфебрильная температура ( $37\text{--}38.4^{\circ}\text{C}$ ) сохранялась у 20 (30.3%) и 4 (6.1%) больных соответственно.

Особенностью температурной реакции больных, отнесенных в группу С, явился второй пик (выше  $38.5^{\circ}\text{C}$ ) подъема, выявленный у 21 (31.8%) больного. Максимальный подъем температуры отмечен на 3-ий день наблю-

**Таблица 1**

**Клиническая симптоматика ОРВИ и гриппа у наблюдавших больных (n=150)**

Симптомы	Частота встречаемости признака (абс.число/процент)
Головная боль	70/46.7±0.5
Озноб	49/32.7±0.3
Миалгия (боль в мышцах)	7/4.7±0.2
Ломота в теле	45/30.0±0.3
Слабость	52/34.7±0.3
Насморк	38/25.3±0.3
Заложенность носа	14/9.3±0.2
Першние и боль в горле	50/33.3±0.3
Сухой кашель	79/52.7±0.2
Температура $39^{\circ}\text{C}$ выше	37/24.7±0.3
Температура $38.5\text{--}38.9^{\circ}\text{C}$	33/22.0±0.3

**Таблица 2**

*Распределение больных (n=150) по группам в день поступления в зависимости от температурной реакции*

Группы больных, число наблюдаемых	Температура (в °C) в день обращения
Группа А, n=64	38.9±0.2 (39.1 ÷ 38.7)
Группа С, n=66	37.6±0.2 (37.8 ÷ 37.4)
Группа Б, n=20	38.3±0.4 (38.7 ÷ 37.9)
Итого, средний показатель	38.3±0.3 (38.6 ÷ 38.0)

дения у 8 (12.1%) больных, а минимальное число больных со вторым пиком лихорадки выявлено соответственно у 4.5 и 3.0% больных (табл.5) уже на 5 и 7 дни наблюдения.

Среди наблюдавших больных группы Б колебания температуры составили от 37.9 до 38.7°C (38.3±0.4°C), следует отметить, что у 6 человек (30%) лихорадка достигала уровня 39.5±0.4°C, у 10 (50%) температура превышала 38.0°C, достигая 38.9°C, только у 4-х

(20%) больных температура не превышала 37.5°C.

Нормализация температурной реакции стала отмечаться уже к вечеру 2-го дня и выявлена у 11 (55%) больных, к числу пациентов с нормальной температурой к 3-му и 4-му дню добавились еще 6 и 3 человек, соответственно составив 30% и 15%. Снижение температуры стало наблюдаться к концу 1-х суток от момента поступления больных и выявлено у 14 (70%) па-

циентов. На 2-ой и 3-ий день температура снизилась соответственно у 5 и 1 (25% и 5%) больных. Следует заметить, что и у 4 (20%) больных этой группы также наблюдался второй пик лихорадки, не превышающий 37.8°C.

Анализируя проявления синдрома интоксикации (табл.7), необходимо заметить, что в день поступления больных выраженный симптом интоксикации отмечался с одинаковой частотой (у 48.4 и 45.5 и 45%) у больных 3-х наблюдавших групп. На 2-ой и 3-ий дни наблюдения интоксикация сохранялась у 24.2-45% больных, но к 4-му дню явления интоксикации приобрели умеренный характер и сохранились у 33.3-35.9% больных, а минимальное число (от 7.8 до 20%) пациентов с явлениями умеренно выраженной интоксикации выявлены и на 5-ый день наблюдения. В день обращения за медицинской помощью катаральный синдром умеренно выраженый выявлен лишь у 5.0-28.1% боль-

**Таблица 3**

*Динамика температурной реакции у наблюдавших больных*

День наблюдения	Группа А, n=64	Группа С, n=66
1-й	38.9±0.2 (39.1 ÷ 38.7)	37.6±0.2 (37.8 ÷ 37.4)
2-й	37.6±0.4 (38.0 ÷ 37.2)	37.3±0.3 (37.6 ÷ 37.0)
3-й	36.6±0.1 (36.7 ÷ 36.5)	36.8±0.3 (37.1 ÷ 36.5)
4-й	36.6±0.2 (36.8 ÷ 36.4)	36.9±0.4 (37.3 ÷ 36.5)
5-й	36.5±0.08 (36.4 ÷ 36.6)	36.6±0.3 (36.6 ÷ 36.3)

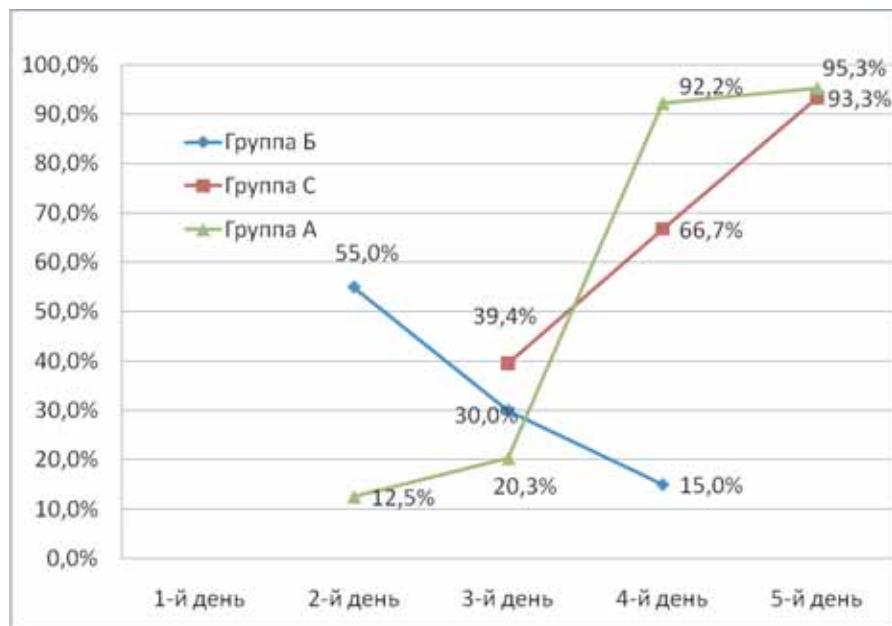
**Таблица 4**

*Нормализация температурной реакции у больных группы А и С*

Дни наблюдения	Группы наблюдавших больных, число больных/процент	
	Группа А, n=64	Группа С, n=66
1-й	-	-
2-й	8/12.5	-
3-й	13/20.3	26/39.4
4-й	59/92.2	44/66.7
5-й	61/95.3	62/93.9

**Таблица 5***Второй пик температурной реакции у больных группы С*

Дни наблюдения	Число больных (абс.число/процент)
2-й	4/6.1
3-й	8/12.1
4-й	4/6.1
5-й	3/4.5
7-й	2/3.0
Всего по группе (в %)	21/31.8

**Рис. 3****Таблица 6***Частота встречаемости клинических симптомов в группах наблюдаемых больных*

Симптомы	Группы больных, частота встречаемости признака (в абс.числах/процентах)		
	Группа А (n=64)	Группа С (n=66)	Группа Б (n=20)
Головная боль	31/50.8	30/45.5	9/45.0
Озноб	24/39.3	16/24.2	9/45.0
Ломота в теле	23/37.7	13/19.7	9/45.0
Миалгия	5/8.2	2/3.0	-
Слабость	23/37.7	22/33.3	7/35.0
Насморк	18/2.9	16/24.2	4/20.0
Заложенность носа	13/21.3	-	1/5.0
Першение и боль в горле	28/43.8	17/25.8	5/25.0
Кашель сухой	36/59.1	33/50.0	10/50

ных. У пациентов наблюдаемых групп усиление выраженности катарального синдрома отмечено к 3-му дню наблюдения, который регистрировался у половины наблюдаемых пациентов (табл.7), к концу 4-го дня наблюдения отмечен спад катарального синдрома, который регистрировался лишь у 1/3 наблюдаемых пациентов.

Анализируя клиническую симптоматику больных, следует отметить, что в день поступления синдром интоксикации (головная боль, озноб, слабость) выявлен у 24-51% пациентов, более чем у половины (59.1%) пациентов катаральный синдром проявлялся кашлем, насморком и заложенностью носа. Першние и боль в горле с одинаковой частотой встречались у больных групп С и Б, доминируя у 43.8% пациентов группы А. Синдром миалгии отсутствовал у больных группы Б, а у больных групп А и С (табл.6) он наблюдался лишь у 8.2 и 3.0% пациентов. Прием циклоферона (в дозе 600 мг в сутки с интервалом в 24 часа) обеспечивал снижение температурной реакции (рис.3) на фоне купирования синдрома интоксикации, начиная уже со 2-го дня наблюдения, минимизируя к 4-5 дню наблюдения проявления катарального синдрома.

Таким образом, у наблюдаемых больных ОРВИ и гриппом отмечался синдром интоксикации, выраженный в первые 2 дня заболевания, усиление

## Наука и практика

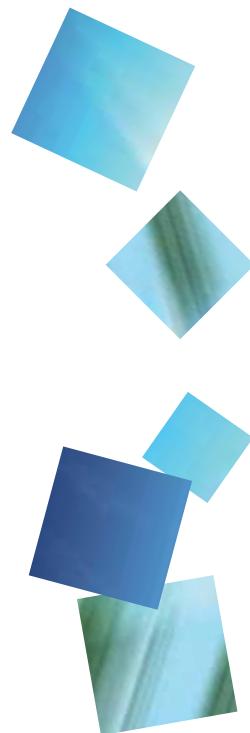
катарального синдрома установлено на 3 сутки наблюдения. Длительность синдромов сохранялась не более 5 дней. Второй пик лихорадки отмечен у 12.1% больных на 3-ий день заболевания. Нормализация температурной реакции установлена у подавляющего числа больных на 4-ый и 5-ый день наблюдения. Циклоферон, при своевременно начатом лечении, обеспечивал минимизацию синдрома интоксикации, катарального синдрома, а нормализация температурной реакции наступала на 4-е сутки приема препарата без использования антибактериальных средств.

**Таблица 7**  
**Динамика интоксикационного и катарального синдромов у наблюдавших больных**

Дни наблюдения, синдром	Группы больных (число больных/процент)		
	Группа А, n=64	Группа С, n=66	Группа Б, n=20
1 день Интоксикационный Катаральный	31/48.4 18/28.1	30/45.5 16/24.2	9/45.0 1/5.0
2 день Интоксикационный Катаральный	24/37.5 13/20.3	16/24.2 17/25.8	9/45.0 5/25.0
3 день Интоксикационный Катаральный	23/35.9 38/59.4	13/19.7 33/50.0	9/45.0 10/50.0
4 день Интоксикационный Катаральный	23/35.9 20/31.3	22/33.3 10/15.2	7/35.0 6/30.0
5 день Интоксикационный Катаральный	5/7.8 отсутствовал	2/3.0 отсутствовал	4/20.0 отсутствовал

### Список литературы:

- Грипп. Современные подходы к терапии/Пособие для врачей с гриппом УМО /Сологуб Т.В., Романцов М.Г.,Малый В.П.-Москва.-2007.
- Ершов Ф.И. Грипп и другие ОРВИ //Антивирусные препараты. Справочник.-М.,-2006.-С.226-247.
- Ершов Ф.И., Киселев О.И. Интерфероны и их индукторы (от молекул до лекарств).М.,-2005.-С.287-292.
- Ершов Ф.И., Романцов М.Г. Антивирусные средства в педиатрии.-М.,-2005. С.159-175.
- Коваленко А.Л., Романцов М.Г.Индуктор интерферона - Циклоферон. Итоги и перспективы клинического применения. -Санкт-Петербург.-2007.
- Кондратьева Е.И. Экстренная неспецифическая профилактика ОРВИ и гриппа препаратом циклоферон у детей в эпидемический период // Вестник Санкт-Петербургской государственной медицинской академии им. И.И.Мечникова.-2005.-№1.
- Об утверждении стандарта медицинской помощи больным гриппом, вызванным идентифицированным вирусом гриппа (грипп птиц) //Приказ Минздравсоцразвития №460 от 07.06.2006г.
- Романцов М.Г., Зарубаев В.В., Коваленко А.Л. Грипп A/H1N1 - типичная эмерджентная инфекция. Вопросы терапии и экстренной профилактики //Вестник Санкт-Петербургской государственной медицинской академии им.И.И.Мечникова.-2009.-№2.-С.168-172.
- Романцов М.Г., Сологуб Т.В. Экстренная неспецифическая профилактика и лечение гриппа и ОРВИ. Лекция для врачей.-Санкт-Петербург.-2008.-40c.
- Сологуб Т.В. Антибиотик.- 2009, №7-8.
- Стандартизированные принципы диагностики, лечения и экстренной профилактики гриппа и других острых респираторных инфекций у детей /под ред.О.И.Киселева.-Санкт-Петербург.-2004.-с.82-95.
- Шульдяков А.А. с соавт. Эффективность циклоферона при проведении экстренной профилактики острых респираторных вирусных инфекций в организованных коллективах. Методическое пособие для врачей.-Санкт-Петербург.-2007.



# АКРИДЕРМ®

Бетаметазона дипропионат



СВОБОДА ВАШЕЙ КОЖИ



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

 АКРИХИН



Лориста®

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

Лориста – лозартан  
компании KRKA

5- летний  
успешный опыт  
применения  
в Европе

ДОВЕРЬСЯ ГОЛОСУ СВОЕГО СЕРДЦА!

**Показания к применению:**

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

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

**Условия отпуска из аптек:** по рецепту

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

## Новости AESGP

### **Еврокомиссия приступила к консультациям о стратегии будущего развития "ЕС 2020"**

Европейская Комиссия в рамках проведённых консультаций назвала экономический и финансовый кризис худшим за последние десятилетия. Несмотря на принятые правительством меры по спасению финансовой системы, уровень безработицы растёт и имеет тенденцию к росту и в 2010 году. В связи с этим правительство ЕС считает необходимым принятие решительных мер для успешного выхода из кризиса и реализации программы "ЕС 2020".

Стратегия Европейского развития 2020 разрабатывается в качестве преемника нынешней Лиссабонской программы, которая в последнее десятилетие и помогла ЕС пережить бурю финансового кризиса. Основными принципами развития курса являются укрепление имеющегося партнёрства и обеспечение новых рабочих мест. Кроме того, важную роль играют меры, принятые по преодолению экономического кризиса, в которые входит план по восстановлению финансовой системы.

Европейская Комиссия полагает, что ключевыми аспектами программы "ЕС 2020" являются следующие позиции:

- **Создание ценностей, основанных на наращивании "ноу-хау".** Возможности и уровень достатка населения будут только увеличиваться в мире, где инновации касаются как самих продуктов, так и их производства, так как в процессе разработки используются достижения науки и образования.
- **Расширение прав и возможностей людей, дискриминированных в обществе.** Приобретение новых навыков, содействие творческой и инновационной деятельности, развитие предпринимательства будут иметь решающее значение в мире, который предлагает больше рабочих мест в обмен на повышение качества труда.
- **Создание конкурентоспособной экономики для партнёров и новых участников.** Европейский Союз должен эффективно конкурировать и повышать производительность за счёт более низкого и более рационального потребления невозобновляемых источников энергии и ресурсов в мире. Это будет способствовать промышленному росту и возможности реализации задач по охране природы. Это принесёт пользу всем секторам экономики от традиционного производства до высоких технологий. Обновление и объединение инфраструктуры и снижение административного давления также будут способствовать достижению данной цели.

После первого рассмотрения AESGP рабочего документа Европейского Комитета о будущей программе "ЕС 2020" стратегия представляется достаточно сбалансированной и отвечает нынешней политической ситуации в Европе.

Ассоциация особенно приветствует предложение о более эффективном использовании имеющихся ресурсов, которые указаны в документе. AESGP и в дальнейшем будет консультировать и принимать участие в создании документа.

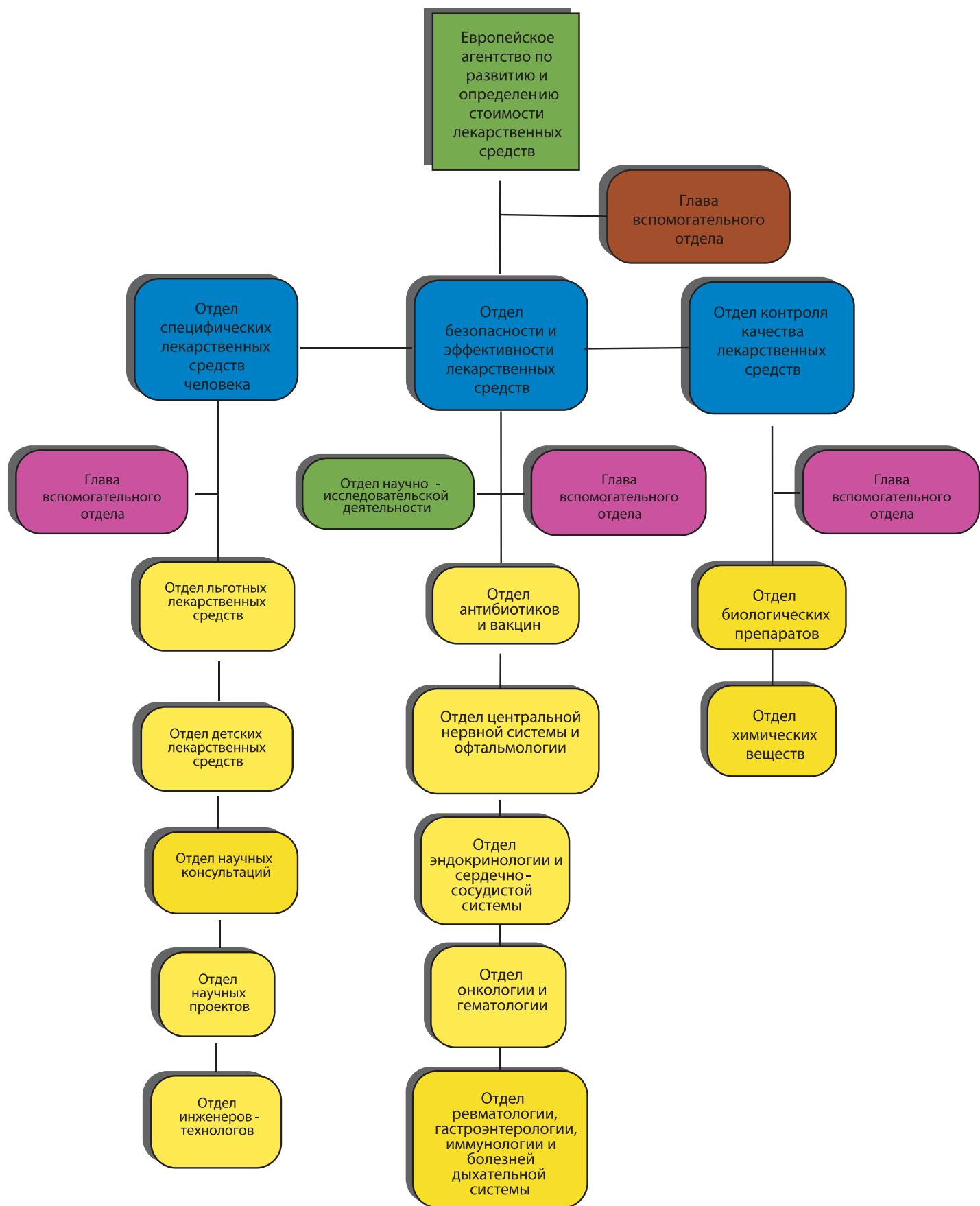
### **Вопросы фармакологии, обсуждённые в ноябрьском докладе**

В ноябрьском докладе рабочей группы Фармацевтического надзора ЕС было отмечено, что группа работает в тесном сотрудничестве с европейскими и международными партнёрами для обеспечения доступности и контроля лекарственных средств, эффективных в борьбе с эпидемией гриппа A/H1N1. Также было отмечено, что препараты, содержащие ацетат ципроперона, могут вызвать нарушение сна, потерю памяти, сексуальную дисфункцию, интерстициальную болезнь лёгких и расстройства мочеиспускания.

### **Новости европейского медицинского агентства и его комитетов**

8 декабря 2009 года Европейское агентство по лекарственным средствам начало процесс модернизации организационной структуры. За последние три месяца агентство осуществило ряд изменений по реформированию структуры.

## Международное сотрудничество



# Регулирование цен на лекарственные препараты и система регистрации лекарственных средств в Великобритании

Фармацевтическая отрасль Великобритании является крупной, прибыльной и конкурентоспособной. По объему продаж она занимает пятое место в мире, аккумулируя 7% мирового объема и уступая только США, Японии, Германии и Франции.

Свод правил, регулирующих цены на препараты-бренды, является механизмом, определяющим величину прибыли фармацевтических компаний, получаемой в результате продажи лекарственных средств учреждениям Национальной службы здравоохранения. Правила периодически уточняются Департаментом здравоохранения Великобритании и Ассоциацией фармацевтической промышленности Великобритании. Схема вступила в силу 1 января 2005 г. и будет действовать до 2010 г.

С помощью Свода правил, регулирующих цены на препараты-бренды, который применялся только к компаниям, обеспечивающим Национальную службу здравоохранения данными препаратами, косвенно контролируются цены на лекарственные средства. Хотя名义ально действие этой схемы распространяется на всех производителей лекарственных препаратов, в подробном обсуждении её условий принимают участие только те компании, годовой объем продаж которых для Национальной службы здравоохранения превышает 25 миллионов фунтов стерлингов. Этого уровня достигли 44 компании, их доля в общем объеме продаж учреждениям Национальной службы здравоохранения ежегодно составляет около 95%.

Согласно схеме отдельные компании ежегодно устанавливают уровень возврата капитала (сумма, которую они должны получить посредством продаж препаратов Национальной службе здравоохранения). Целевой уровень возврата капитала устанавливается заблаговременно, поэтому действительная прибыль может отличаться от расчетной. С учетом этого в Сво-

де правил, регулирующих цены на препараты-бренды, были приняты пределы толерантности, при этом возмещение не требуется, если прибыль составила менее 140% целевого возврата капитала, и допускается повышение цен, если прибыль - менее 40%. Повышение цен не приветствуется, поэтому компании обычно стремятся достичь своего целевого уровня возврата капитала, устанавливая высокие цены препаратов при выведении на рынок или увеличивая объем продаж для Национальной службы здравоохранения.

Позволяя определять прибыль компаний, исходя из предполагаемого объема продаж для Национальной службы здравоохранения (с учетом предполагаемых затрат на исследования и разработки, продвижение препаратов на рынок и распространение информации), Свод правил, регулирующих цены на препараты-бренды, представляет собой ключевой механизм, с помощью которого Департамент здравоохранения может воздействовать на фармацевтические компании Великобритании.

Исполнительным органом Управления по лицензированию, обеспечивающим соответствие лекарственных препаратов и медицинского оборудования установленным стандартам безопасности, качества и эффективности, является Агентство по регулированию оборота лекарственных средств и продуктов для здравоохранения Великобритании, которое заменило Агентство по медицинскому оборудованию и Агентство по контролю за лекарственными средствами. Вспомогательные по отношению к Агентству по регулированию оборота лекарственных средств и продуктов для здравоохранения Великобритании функции выполняют Комитет по безопасности лекарственных средств и Комиссия по лекарственным средствам. Комитет по безопасности лекарственных средств дает рекомендации Управлению по лицензированию в отношении государ-

ственной политики в области лекарственных средств и целесообразности выдачи торговой лицензии на лекарственный препарат, содержащий новую лекарственную субстанцию (на основании проведенной им оценки данных по его безопасности, эффективности и качеству). Комитет по безопасности лекарственных средств также участвует в рассмотрении апелляций в связи с приостановлением действия или отказом в выдаче лицензий.

В Агентстве по регулированию оборота лекарственных средств и продуктов для здравоохранения Великобритании вопросами, связанными с обращением лекарственных средств, занимаются три крупных отдела: лицензирования, пост-лицензионный, инспекций и санкций. Бюджет этой организации составляет 65 миллионов фунтов стерлингов, а штат включает 750 сотрудников. Агентство по регулированию оборота лекарственных средств и продуктов для здравоохранения Великобритании является одним из немногих европейских регуляторных органов, полностью финансируемых за счет сборов, взимаемых за обслуживание отрасли. При этом 60% денежных средств поступают при подаче заявок на маркетинг, а 40% в качестве ежегодных сборов, взимаемых в период действия разрешения на проведение клинического испытания. Большая часть финансовых поступлений за обслуживание отрасли расходуется на осуществление постмаркетингового надзора и инспекций, а меньшая - на рассмотрение заявлений для получения разрешения на маркетинг.

Однако выплаты в виде сборов, компании хотят рассчитывать на быстрое и эффективное оказание услуг. Необходимость для Агентства по регулированию оборота лекарственных средств и продуктов для здравоохранения Великобритании быстрого рассмотрения представленных заявлений на маркетинг усиливается тем, что потенциальный заявитель может выбрать другой европейский регулятор-

## Международное сотрудничество

ный орган и стать участником процедуры "взаимного признания".

Процесс рассмотрения заявок на получение разрешения на маркетинг в Агентстве по регулированию оборота лекарственных средств и продуктов для здравоохранения Великобритании является одним из наиболее быстрых в мире, поэтому многие заявители из стран-членов ЕС стремятся пройти эту процедуру именно с помощью этого Агентства в Великобритании. Период от подачи заявки относительно новой лекарственной субстанции до получения разрешения на маркетинг, если в ходе рассмотрения не потребовалось дополнительной информации, составляет около 70 рабочих дней, а к моменту составления отчета - примерно 30 рабочих дней. В связи с внедрением общеевропейских норм в контроле обращения лекарственных средств произошли существенные изменения. Критериями для принятия решения о выдаче разрешений на маркетинг являются безопасность, качество и эффективность, а также соотношение "польза-риска". От производителя не требуется доказательства медицинской необходимости препарата и его терапевтических преимуществ по сравнению с выведенными на рынок ранее, а регуляторными органами не принимается во внимание цена препарата.

Разрешение на маркетинг лекарственных средств в Великобритании может быть получено от национального регуляторного органа - Агентства по регулированию оборота лекарственных средств и продуктов для здравоохранения - посредством централизованной системы одобрения Европейского агентства по лекарственным средствам. Централизованная схема предусматривает подачу заявки непосредственно в Европейское агентство по лекарственным средствам. Ее применение является обязательным для биотехнологических продуктов и распространяется на препараты против онкологических, нейродегенеративных заболеваний, СПИДа и сахарного диабета.





**Уважаемые коллеги!**

Приглашаем Вас принять участие в **XV Ежегодном Международном Конгрессе Международного общества фармакоэкономических исследований (ISPOR)** под названием "От адаптивных исследований к персонифицированной медицине: определяя ценность для лиц, принимающих решения", который состоится 14-19 мая 2010 г. в г. Атланта, США. Конгресс объединяет специалистов в области экономики здравоохранения, менеджеров здравоохранения, исследователей, представителей фармацевтического бизнеса. Предстоящий Конгресс планирует посетить около 2000 участников.

**Темы пленарных заседаний конгресса:**

- Персонифицированная медицина: ценность таргетной терапии,
- Являются ли исследования результатов цennыми для лиц, принимающих решения: дискуссия с медицинскими и фармацевтическими директорами,
- Байесовские и адаптивные методы исследований встречают прагматические исследования и исследования сравнительной эффективности.

Помимо пленарных заседаний на Конгрессе проводится множество секционных заседаний по всем основным клиническим специальностям, организации и экономике здравоохранения, исследованиям качества жизни и другим.

Участники Конгресса смогут принять участие в одной из школ по фармакоэкономике на английском языке по следующим темам: введение в анализ исходов, оцененных пациентами; элементы ценообразования на лекарственные средства; введение в анализ принятия решений; анализ затраты-эффективность в структуре клинических исследований; анализ стоимости болезни; введение в анализ совмещения; продвинутая оценка результатов пациентами: психометрические методы; моделирование: дизайн и структура модели; инструментальные подходы к оценке систематической ошибке отбора в обсервационных исследованиях; продвинутый Байесовский анализ; использование крупных баз данных; регистры пациентов; статистика в экономической оценке; исследование результатов для медицинского оборудования и диагностических технологий; измерение полезности; продвинутое моделирование принятия решения в экономической оценке в здравоохранении.

Также планируется проведение традиционного российского форума, а также дискуссионного клуба для обсуждения актуальных проблем российского здравоохранения.

Организацией выезда российской делегации занимается МОО "Общество фармакоэкономических исследований". По вопросам участия просьба обращаться по адресам: [office@rspor.ru](mailto:office@rspor.ru) или [mfpndm@dol.ru](mailto:mfpndm@dol.ru), а также по телефону 8-499-782-31-09.



**Уважаемые коллеги!**

"Общество фармакоэкономических исследований" (МОООФИ) приглашает Вас принять участие в двух параллельных мероприятиях: **VIII открытом заседании (школа-семинар) Формулярного комитета РАМН и II конгрессе по фармакоэкономике Международного общества фармакоэкономических исследований (ISPOR) стран Восточной, Центральной и Южной Европы**, который состоится **29 апреля - 5 мая 2010 года** в г. Анталья, Турция.

Впервые эти мероприятия проводятся совместно. Школы-семинары Формулярного комитета РАМН хорошо известны среди специалистов по лекарственному обеспечению высоким уровнем обсуждаемых вопросов. На школах-семинарах вырабатывается стратегическое направление развития лекарственного обеспечения России. II конгресс по фармакоэкономике ISPOR стран Восточной, Центральной и Южной Европы - уникальное мероприятие, на котором выступят ведущие специалисты по фармакоэкономике, оценке медицинских технологий, политике здравоохранения из Болгарии, Великобритании, Греции, Венгрии, Польши, Сербии, Словакии, США, Турции, Чехии. Опыт стран Центральной и Восточной Европы по реформированию здравоохранения крайне важен для России, также как и наш опыт для этих стран. Всего планируется участие около 200-250 человек из европейских стран и России.

На протяжении 6 дней планируются самостоятельные заседания Формулярного комитета РАМН, а также совместные заседания с участниками летней школы с выступлениями как зарубежных, так и российских специалистов. На совместных заседаниях для всех участников будет обеспечен синхронный перевод.

Участие в летней школе ISPOR в качестве докладчиков подтвердили следующие специалисты (всего 25 человек): Л.Аннеманс (бывший президент ISPOR, известный лектор по фармакоэкономике), М.Барри (директор агентства по оценке медицинских технологий Ирландии, президент ISPOR), Э.Бриггз (Йорский университет), П.А.Воробьев (заместитель председателя Формулярного комитета РАМН, президент МОООФИ-RSPOR), В.Зар (президент сербского отделения ISPOR), Д.Ифантопулос (президент греческого отделения ISPOR), З.Кало (президент венгерского отделения ISPOR), Ц.Тулунай (главный клинический фармаколог Турции, президент турецкого отделения ISPOR) и др.

Организацией выезда российской делегации занимается МОО "Общество фармакоэкономических исследований". По вопросам участия просьба обращаться по адресам: [office@rspor.ru](mailto:office@rspor.ru) или [mtpndm@dol.ru](mailto:mtpndm@dol.ru), а также по телефону 8-499-782-31-09.

# Будущие кадры фармацевтического рынка

Закончился 2009 год. В компаниях были подведены итоги продаж, составлены рейтинги лучших производителей и самых популярных профессий в медицинской и фармацевтической отраслях.

Специалистами международного агентства по подбору персонала Kelly Services в конце 2009 года было проведено исследование среди выпускников ведущих медицинских ВУЗов страны. Основной целью исследования было определить карьерные предпочтения новоиспеченных медицинских специалистов: кем хотят стать люди, отдавшие 5-10 лет науке, и теоретически планирующие лечить людей?

Исследование проводилось на территории всей России среди более чем 300 респондентов (59% врачи, 41% фармацевты).

На вопрос "Работаете ли Вы в настоящий момент?" 21% ответили отрицательно, остальные 79% работают в следующих секторах (рис. 1).

Как выяснилось, 75% планируют работать по профессии и только 25% респондентов планируют продолжать свою деятельность в других областях (рис. 2).

Мнения относительно образования сильно расходятся - многие считают, что современное образование вполне соответствует требованиям рынка, однако не меньшее количество опрошенных считают, что на базе вузов необходимо вводить специальные курсы/факультеты с целью более подробного ознакомления с коммерческими составляющими деятельности фармацевтических и медицинских компаний.

**А. Наумова,  
руководитель  
отделения по подбору  
фармперсонала  
международного  
кадрового агентства  
Kelly Services**



Не секрет, что многие выпускники медицинских вузов уходят работать в фармацевтический бизнес. По мнению респондентов, было бы гораздо эффективнее, если бы во время обучения молодым специалистам рассказывали о возможностях рынка.

На вопрос "Каких знаний вам не хватает?" получены следующие ответы (рис. 3).

Вопрос "Кем вы себя видите через 10 лет?" подтвердил гипотезу о привлекательности фармацевтической

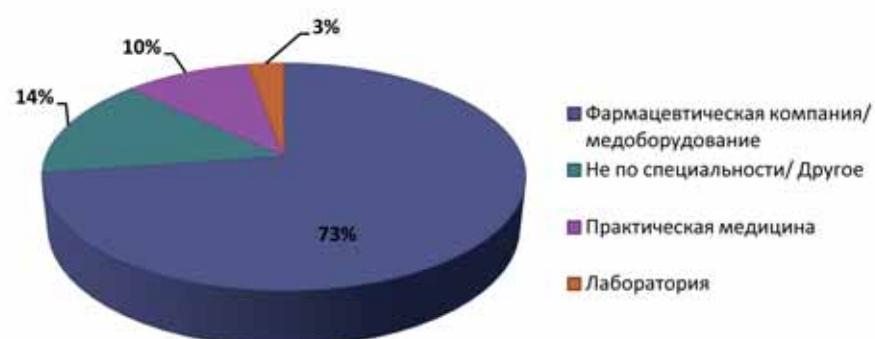


Рис. 1

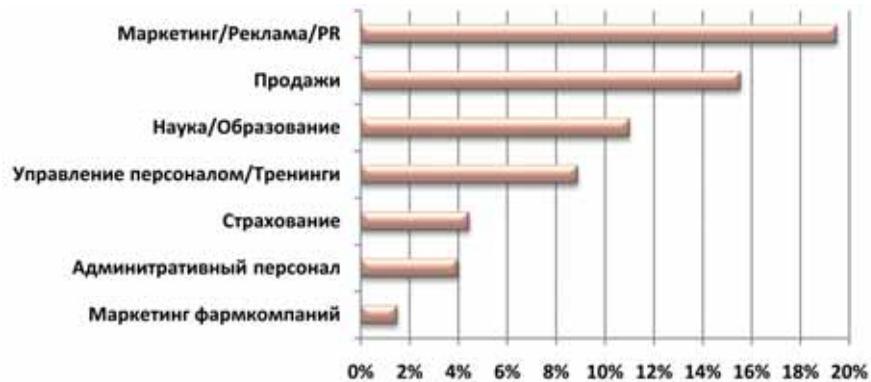


Рис. 2

## Образование

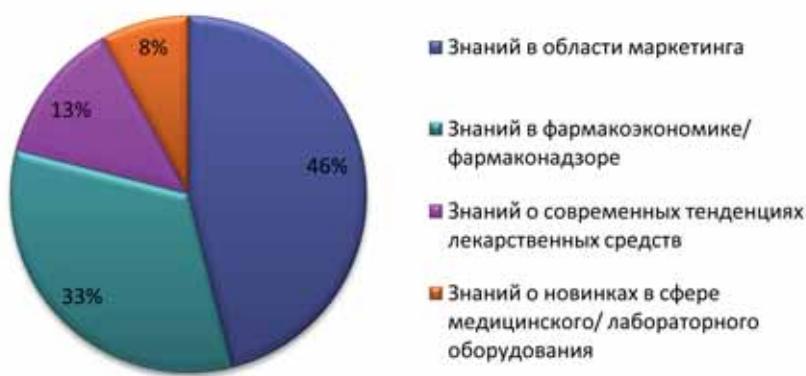


Рис. 3

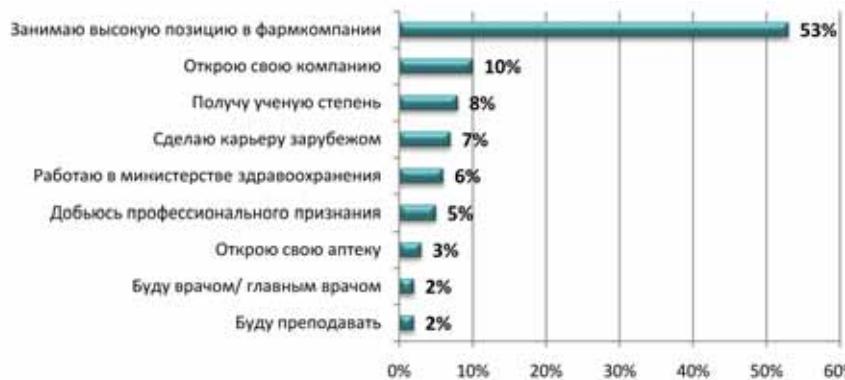
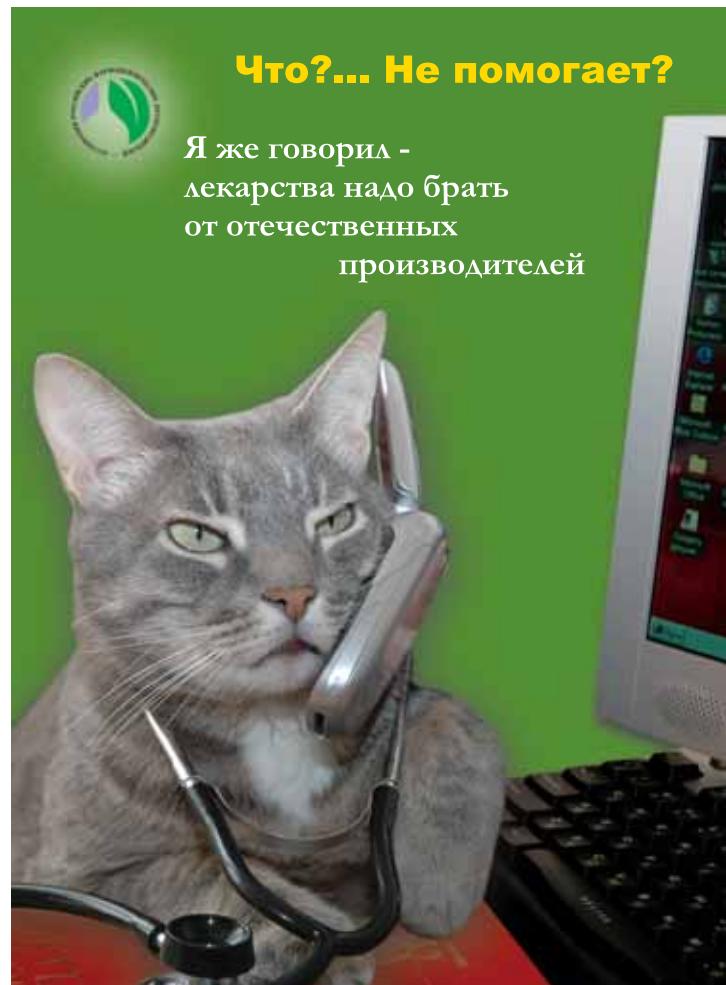


Рис. 4

отрасли как "Работодателя выбора" (рис. 4).

Из приведенного выше исследования можно сделать вывод, что большинство наших студентов, окончившие ведущие медицинские ВУЗы страны, предпочитают работать в фармацевтических компаниях и компаниях, занимающихся медоборудованием. Также интересен тот факт, что 14% опрошенных работают не по специальности, и этот процент выше процента тех, кто связал свою жизнь с практической медициной.

Более того, 25% респондентов и в дальнейшем не собираются работать по специальности. Означает ли это, что в скором времени выпускники медицинских ВУЗов могут пополнить ряды маркетологов, пиарщиков, рекламщиков и прочих специалистов?



# Лонгидаза®

Высокоэффективный оригинальный ферментный препарат нового поколения

## ЭФФЕКТИВЕН

в комплексной терапии заболеваний,  
сопровождающихся гиперплазией соединительной ткани:

### В урологии:

- хронический простатит
- интерстициальный цистит
- стриктуры уретры и мочеточников

### В гинекологии:

- трубно-перitoneальное бесплодие
- спаечный процесс в малом тазу
- внутриматочные синехии
- хронический эндометрит

### В хирургии:

- спаечная болезнь
- длительно незаживающие раны
- келоидные, гипертрофические, втянутые рубцы

### ОСНОВНЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА:

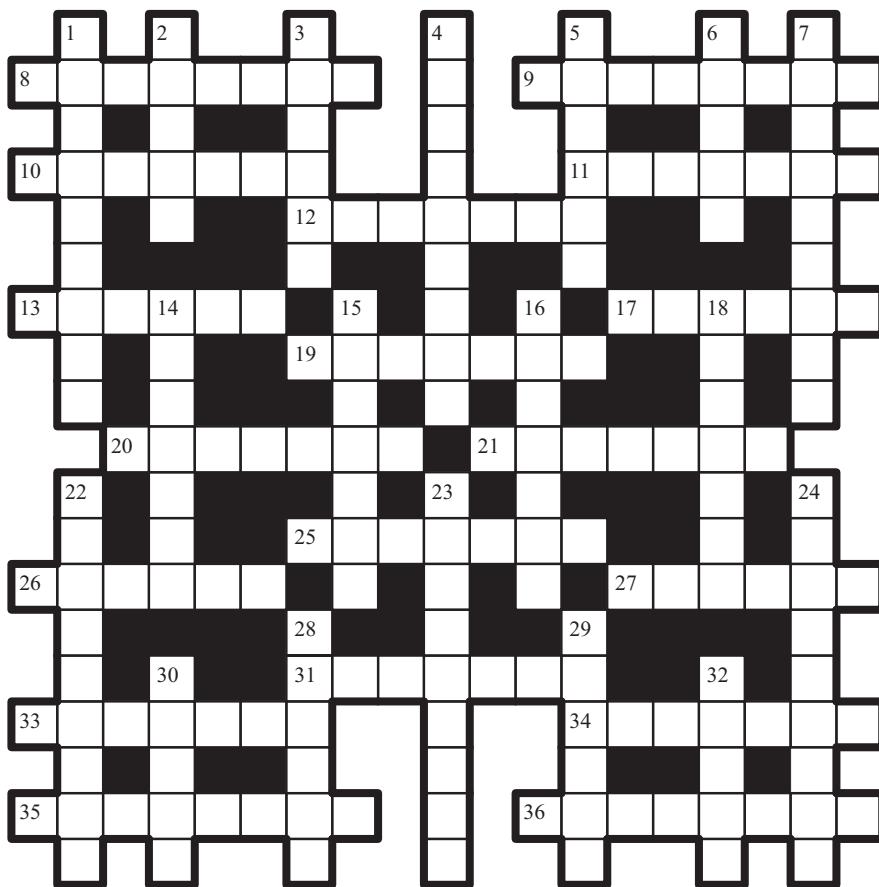
- Высокая ферментативная активность
- Устойчивость к действию ингибиторов
- Пролонгированное действие
- Выраженные противофиброзные свойства
- Хорошая переносимость
- Высокий уровень безопасности
- Может назначаться в острую и хроническую fazу воспаления



Группа Компаний  
**ПЕТРОВАКС**  
ПРЕПАРАТЫ будущего — сегодня

Группа Компаний "Петровакс" 117587, г. Москва, ул. Днепропетровская, д. 2  
Тел./факс: (495) 984-2753/54, e-mail: [info@petrovax.ru](mailto:info@petrovax.ru), [www.petrovax.ru](http://www.petrovax.ru)  
Горячая линия: (495) 410-6634

# Кроссворд



**По горизонтали:** 1. 8. Отсутствие или ненормальное прекращение менструаций у женщин. 9. Профессиональное заболевание легких у рабочих, занятых обработкой сахарного тростника. 10. Кровеносный сосуд, несущий кровь от сердца. 11. Предварительные сведения о больном. 12. Сильнодействующий инсектицид, который ранее широко использовался для уничтожения вшей, блох, мух. 13. Нервная клетка. 17. Хворь, которая подстерегает спортсмена на каждом шагу. 19. Синтетический каннабиноид, применяется для устранения сильной тошноты и рвоты. Торговое название: цесамет. 20. Задняя часть черепа, головы. 21. Витамин А. 25. Раздел профилактической медицины. 26. Ритмическое сокращение мышцы в ответ на внезапное прикосновение с последующим состоянием ее натяжения. 27. Патентованное название диазепама. 31. Антихолинергическое средство, содержащийся в различных растениях семейства паслёновых: красавке, белене, дурмане. 33. Лечебное заведение привойской части, обеспечивающее стационарное лечение. 34. Временное прекращение жизнедеятельности организма и видимых проявлений жизни. 35. Мягкие лекарственные формы. 36. Лекарственное растение, применяющееся для лечения кожных заболеваний.

**По вертикали:** 1. Муколитическое средство. 2. В религии: служитель бога, исполнитель его воли и его посланец к людям. 3. При крепостном праве: дворовые слуги помещика. 4. Первый синтетический ингибитор ангиотензин-конвертирующего фермента, применяемый для лечения гипертонической болезни. 5. Равновесие в организме. 6. От какого недуга ищут облегчения в соляных шахтах?. 7. Лекарственное средство, обладающее противодиарейным действием. 14. Препарат, содержащий экстракт хрящей молодых животных, применяют при заболеваниях суставов. 15. Разновидность лейкоцитов, для которых характерно наличие в цитоплазме крупных гранул. 16. Повод обратиться к врачу. 18. Желчегонное средство, содержащее компоненты бычьей желчи. 22. Обследование какой-либо части тела с помощью пальцев рук. 23. Древнегреческий доктор, именем которого называли клятву верности своему призванию. 24. Противовоспалительное лекарственное вещество, применяется для лечения артрита. 28. Язык древних философов, ораторов и поэтов, применяемый в медицине. 29. Это сдают в поликлинику. 30. Заболевание детей грудного и раннего возраста, обусловленное дефицитом витамина D. 32. Утреннее посещение больных врачом.

**ОТВЕТЫ НА КРОССВОРД:**

1. Атироид. 2. Гипотиреоз. 3. Атироидит. 4. Атироидит. 5. Атироидит. 6. Атироидит. 7. Атироидит. 8. Атироидит. 9. Атироидит. 10. Атироидит. 11. Атироидит. 12. Атироидит. 13. Атироидит. 14. Атироидит. 15. Атироидит. 16. Атироидит. 17. Атироидит. 18. Атироидит. 19. Атироидит. 20. Атироидит. 21. Атироидит. 22. Атироидит. 23. Атироидит. 24. Атироидит. 25. Атироидит. 26. Атироидит. 27. Атироидит. 28. Атироидит. 29. Атироидит. 30. Атироидит. 31. Атироидит. 32. Остеохондроз. 33. Атироидит. 34. Атироидит. 35. Атироидит. 36. Атироидит.

## Summary

We are delighted to introduce regular journal "The Pharmaceutical Industry". The journal is published by Association of the Russian Pharmaceutical Manufacturers (ARPM), which includes the leading Russian pharmaceutical companies.

The main theme of this issue is the summary of outcomes that occurred in 2009.

Along with the "Pharmaceutical Journal", an influential newspaper we have summed up the year and identified 20 major events that took place in 2009, a year full of different important events, not always good and not always bad ones. The end of the year was marked by the introduction of the Duma's draft titled "Circulation of medical drugs". 2009 had significant and sometimes unexpected appointments and resignations.

"Pharmexpert" had summed up pharmaceutical market results of 2009. Last year was a crisis year, but not everything was so bad as was predicted by experts.

Within a short period of the new 2010 quite a number of events happened. Nikolay Urgel, a head of "Roszdravdadzor" was discharged. The first meeting of "The Council on innovative development of pharmaceutical and medical industry" took place at the industrial site of ARPM member company "Seridex". The Council was set up and commissioned by the head of the Government V. Putin. The goal of the

Council is to support domestic Russian pharma industry. Members of "Edinaya Russia" party and heads of pharma industry association introduced amendments to the draft introduced in Duma and named "Circulation of medical drugs".

In this issue we glad to introduce news from neighboring Republic of Belarus. There are interview of Alexey Sichev as well as material on 50th Anniversary of the pharmaceutical department of the Vitebsk State Medical University.

News from pharmaceutical companies:

- In January 2010 "Sotex" pharmaceutical company started exporting medicines in the Macedonian.
- "Sotex" participated in the meeting of the Coordinating Council.
- "Geropharm" summed up the year.
- Results of 2009 and plans for the future of pharmaceutical company "Hemofarm".

We kindly refer internet users to visit our internet resource: [www.arfp.ru](http://www.arfp.ru)

**Contact us:**

**Tel.:** +7 495 231 42 53

**Fax:** +7 495 231 42 54

**e-mail:** [arfp@arfp.ru](mailto:arfp@arfp.ru)

# 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

X  
Регистрационная карточка подписчика

Ф.И.О. (или наименование организации) \_\_\_\_\_  
 Адрес доставки \_\_\_\_\_  
 Телефон \_\_\_\_\_  
 E-mail \_\_\_\_\_  
 Контактное лицо \_\_\_\_\_

Извещение		<b>Форма № ПД-4</b>	
		<b>ООО «Фармацевтическая Промышленность» (КПП 772401001)</b>	
		(наименование получателя платежа)	
		7724539985	40702810500000000567
		(ИНН получателя платежа) _____ (номер счета получателя платежа) _____	
		в КБ СССБ (ООО) г. Москва	БИК 044579146
		(наименование банка получателя платежа)	
		Номер кор./сч. банка получателя платежа _____ 30101810100000000146	
		Подпись на журнал «Фармацевтическая Промышленность» полугодие 200 _____ г.	
		(наименование платежа) _____ (номер лицевого счета (код) плательщика) _____	
		Ф.И.О. плательщика: _____	
		Адрес плательщика: _____	
		Сумма платежа: _____ руб. _____ коп. Сумма платы за услуги: _____ руб. _____ коп	
		Итого _____ руб. _____ коп. “_____” _____ 200 _____ г.	
		С условиями приема указанной в платежном документе суммы, в т.ч. с суммой взимаемой платы за услуги банка ознакомлен и согласен. Подпись плательщика	
		<b>Кассир</b>	
		<b>ООО «Фармацевтическая Промышленность» (КПП 772401001)</b>	
		(наименование получателя платежа)	
		7724539985	40702810500000000567
		(ИНН получателя платежа) _____ (номер счета получателя платежа) _____	
		в КБ СССБ (ООО) г. Москва	БИК 044579146
		(наименование банка получателя платежа)	
		Номер кор./сч. банка получателя платежа _____ 30101810100000000146	
		Подпись на журнал «Фармацевтическая Промышленность» полугодие 200 _____ г.	
		(наименование платежа) _____ (номер лицевого счета (код) плательщика) _____	
		Ф.И.О. плательщика: _____	
		Адрес плательщика: _____	
		Сумма платежа: _____ руб. _____ коп. Сумма платы за услуги: _____ руб. _____ коп.	
		Итого _____ руб. _____ коп. “_____” _____ 200 _____ г.	
		С условиями приема указанной в платежном документе суммы, в т.ч. с суммой взимаемой платы за услуги банка ознакомлен и согласен. Подпись плательщика	
		<b>Квитанция</b>	
		<b>Кассир</b>	
		С условиями приема указанной в платежном документе суммы, в т.ч. с суммой взимаемой платы за услуги банка ознакомлен и согласен. Подпись плательщика	

