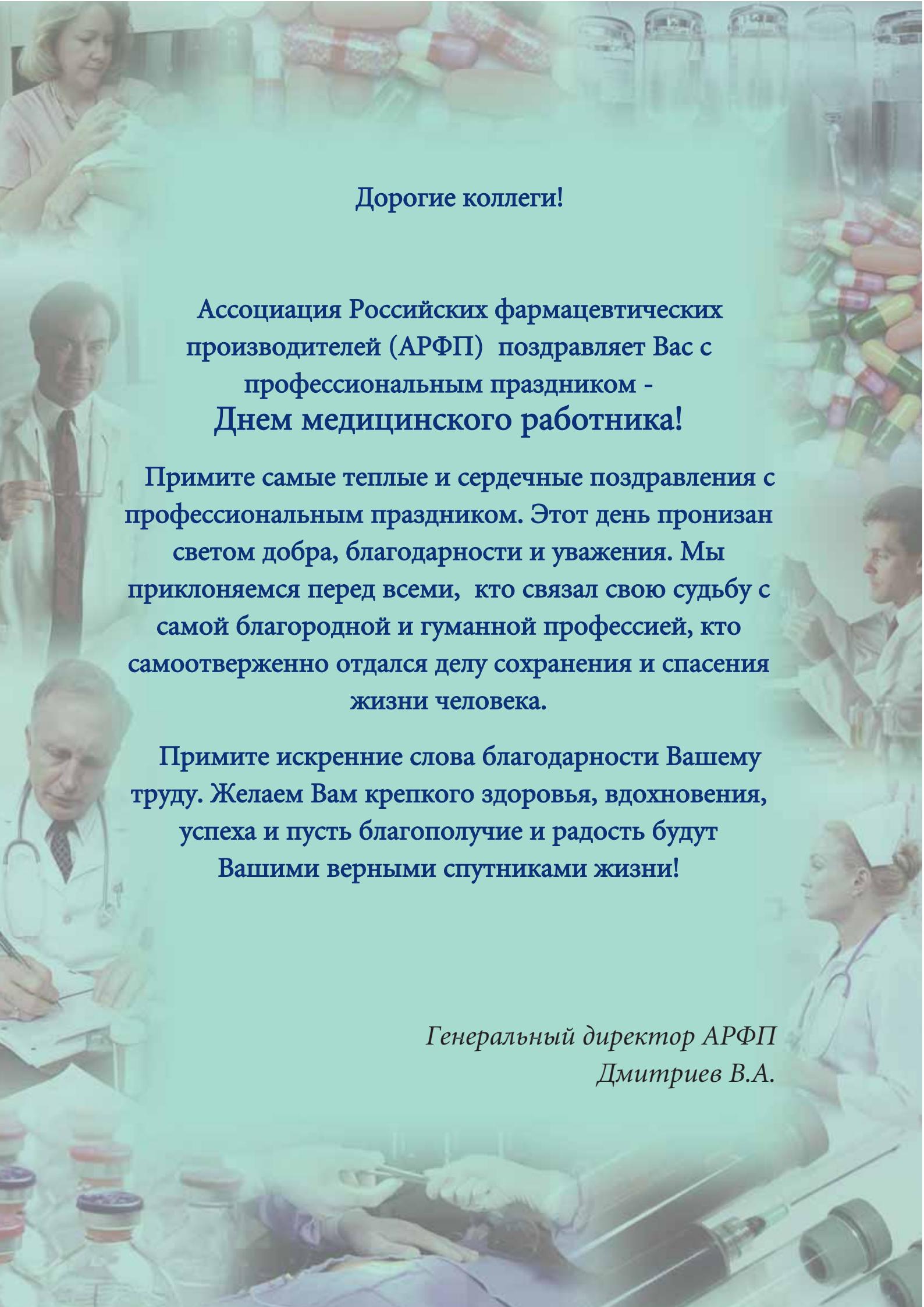


СОДЕРЖАНИЕ

Новости	4	Новости АРФП	58
Актуальная тема		Новости компаний-членов АРФП	
Есть такая концепция - Родину защищать	14	Герофарм	66
Фармсодружество		Никомед	67
Новости фармсодружества	16	Нижфарм	68
Рыночные трансформации как они есть!		Сотекс	70
Аптечные продажи в Украине: итоги I кв. 2010 г.	21	Хемофарм	74
КОММЮНИКЕ		Новости отрасли	
Совещание руководителей профессиональных фармацевтических общественных объединений (ассоциаций) стран СНГ по актуальным вопросам лекарственного обращения	26	FDA и Росздравнадзор: Протокол о сотрудничестве подписан	78
Главная задача здравоохранения - сделать так, чтобы люди меньше болели	30	Ярославский фармкластер: усиление мощности	79
Лекарства - от болезней, болезни - от лекарств	32	Наука и практика	
О кризисе, состоянии, перспективах	36	Значение для клинициста информации из раздела "Побочное действие" инструкции по медицинскому применению лекарственного средства. Сычев Д.А., Дмитриев В.А., Цветов В.М., Ташенова А.И., Заева В.В., Рувинов Ю.В., Кукес В.Г.	84
Рынок и конъюнктура		Международное сотрудничество	
Российский фармацевтический рынок	40	Новости AESGP	88
Вопросы качества		Образование	
Особенности процесса переноса технологий. Береговых В.В., Спицкий О.Р.	44	Музей "ХимРар": Смешные и странные названия лекарств	92
Современные сорбенты со смешанной активностью для высокопроизводительной очистки белка	51	Кроссворд	
Назначение и роль микроскопического анализа при установлении подлинности лекарственного растительного сырья. Хомик А.С., Вандышев В.В., Мирошникова Е.А.	54	Summary	
		Подписка	



The background of the entire page is a soft-focus collage of medical and pharmaceutical imagery. It includes a woman in a white coat holding a patient's hand, a man in a lab coat holding a test tube, a scientist working in a lab with glassware, a doctor writing on a clipboard, and various colorful pharmaceutical bottles and capsules.

Дорогие коллеги!

Ассоциация Российских фармацевтических производителей (АРФП) поздравляет Вас с профессиональным праздником -
Днем медицинского работника!

Примите самые теплые и сердечные поздравления с профессиональным праздником. Этот день пронизан светом добра, благодарности и уважения. Мы приклоняемся перед всеми, кто связал свою судьбу с самой благородной и гуманной профессией, кто самоотверженно отдался делу сохранения и спасения жизни человека.

Примите искренние слова благодарности Вашему труду. Желаем Вам крепкого здоровья, вдохновения, успеха и пусть благополучие и радость будут Вашими верными спутниками жизни!

Генеральный директор АРФП
Дмитриев В.А.



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ
ПРОМЫШЛЕННОСТЬ

www.arfp.ru



Ассоциация

Российских фармацевтических производителей (АРФП)
искренне поздравляет
Немофарм с пятидесятилетием!

За полвека компания освоила производство всех форм лекарственных препаратов и основных фармакотерапевтических групп. Высокое качество продукции позволило Немофарм concern стать ведущей фармацевтической компанией не только в Сербии, но и успешно выйти на рынки других стран. Ассоциация Российских фармацевтических производителей (АРФП) желает Немофарм concern не останавливаться на достигнутом и покорять новые высоты.

Генеральный директор АРФП
Дмитриев В.А.

В июне в Ульяновске начнется суд по делу о многомиллионном хищении бюджетных средств

В Ульяновске завершено следствие по делу о многомиллионном хищении бюджетных средств при закупках медицинского оборудования. Об этом сообщил старший помощник прокурора Ульяновской области Василий Зима. Судебный процесс должен начаться в июне, пишет ulsor.ru.

Уголовное дело было возбуждено в 2008 году по факту хищения бюджетных средств при закупках медицинского оборудования для областной больницы. По версии следствия, бюджету был нанесен ущерб в размере около 40 млн рублей.

Напомним, в рамках этого дела были арестованы бывший министр здравоохранения Ульяновской области Федор Прокин, главврач Ульяновской областной клинической больницы, депутат областного Законодательного собрания Александр Баландин и два калужских бизнесмена.

Источник: pharmvestnik.ru

Немецким фармацевтам станет неуютно в России - их прибыль пойдет на спад

Для немецкой фармацевтической промышленности российский рынок является важнейшим в Европе, однако в последнее время представители ведущих концернов ФРГ все более осторожно говорят о перспективах бизнеса в России. С одной стороны, выручка таких компаний, как Bayer, Stada или Boehringer-Ingelheim, росла впечатляющими темпами, с другой - госрегулирование цен на лекарства в России должно привести к падению доходов иностранных производителей.

Российские власти гораздо решительнее своих европейских коллег взялись за регулирование цен на медикаменты. В итоге в более выгодной ситуации окажутся те, кто производит лекарства непосредственно в России, а зарубежным компаниям грозит потеря доли на этом рынке.

Хотя Bayer, Boehringer-Ingelheim и Berlin-Chemie на российском рынке представлены весьма широко, однако их медикаменты - это импорт из-за рубежа. Собственные же заводы на территории России из всех немецких фармацевтических компаний имеет только Stada, производитель дженериков из Бад-Вильбеля, который приобрел российские фирмы "Нижфарм" и "Макиз".

До сих пор Россия была для зарубежных фармконцернов поистине райским уголком. Зарубежные компании занимают здесь примерно 80% рынка, который еще будет расти много лет. "Фармацевтика стала в России единственной отраслью, которая существенноросла в кризисном 2009 году", - отмечает глава московского маркетингового агентства DSM Сергей Шуляк. По данным эксперта, ее рост в рублевом выражении составил в прошлом году 22%. В то же время ввиду снижения стоимости рубля рост выручки зарубежных концернов составил всего несколько процентов.

По мнению экспертов, в 2010 году выручка и доходы фармацевтов в России сократятся, так как по указанию российского Минздрава цены на медикаменты были зафиксированы на региональном уровне. А вот объем самого рынка подрастет в текущем году на 12% и достигнет 20 млрд долл.

Чтобы продолжать расти, европейские фармацевтические гиганты будут вынуждены развивать свое производство непосредственно на просторах России. Это позволит минимизировать риски, связанные с возможным ростом курса евро и доллара по отношению к рублю. Например, входящая в итальянскую Menarini Group немецкая компания Berlin-Chemie, которая вышла в лидеры российского рынка благодаря своим средствам против кашля, планирует строительство собственного завода в Калуге.

"Иностранным фармацевтическим компаниям следует теперь хорошенько подумать, на каких условиях локализация в России имела бы для них смысл", - считает партнер московского бюро Boston Consulting Group Эвальд Крайд. По его мнению, организация собственных фармацевтических производств окупится лишь только для тех зарубежных концернов, которые могут рассчитывать на гарантированно высокий уровень продаж и доступ к госзаказу.

Источник: rbcdaily.ru

ФАС разъясняет вопросы соблюдения антимонопольного законодательства при осуществлении госзакупок лекарств

В связи с обращениями в Федеральную антимонопольную службу хозяйствующих субъектов по поводу соблюдения требований антимонопольного законодательства при формировании перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2009 г. № 2135-р, а также о порядке размещения государственного заказа на закупку лекарственных средств для государственных и муниципальных нужд в связи с утверждением Перечня ФАС России сообщаем следующее.

Во исполнение протокола заседания Правительственной комиссии по повышению устойчивости развития российской экономики "О ситуации с обеспечением граждан доступными по ценам и ассортименту лекарственными средствами" от 10.03.2009 года № 9 Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации разработан и утвержден порядок формирования Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (Приказ Минздравсоцразвития от 27.05.2009 г. № 276н "О порядке формирования проекта перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств", зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 28.05.2009 г. № 14020).

Правительство Российской Федерации распоряжением от 30 декабря 2009 г. № 2135-р утвердило Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств.

По информации Минздравсоцразвития, Перечень формировался с учетом структуры наиболее распространенных и социально значимых заболеваний, утвержденных и формируемых министерством стандартов оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций для врачей, включая международные, а также представленных в установленном порядке предложений, рекомендаций и заключений главных внештатных специалистов Минздравсоцразвития России и органов управления здравоохранением субъектов РФ.

Перечень является базовым для территориальных программ по оказанию дополнительных условий и объемов медицинской помощи, формируемых за счет средств региональных бюджетов органами государственной власти субъектов РФ и не ограничивает дополнительное включение лекарственных средств в региональные перечни.

Закупка лекарственных средств для государственных и муниципальных нужд осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 21.07.2005 № 94 ФЗ "О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд" с соблюдением требований Федерального закона от 26.07.2006 года № 135-ФЗ "О защите конкуренции".

Нормативные правовые акты, регулирующие государственные закупки лекарственных средств не содержат ограничений в части размещения заказа на закупку лекарственных средств для государственных и муниципальных нужд в зависимости от того включено или нет данное лекарственное средство в Перечень.

Основной целью Перечня является обеспечение государственного регулирования цен на лекарственные средства, он не влияет на государственные и муниципальные закупки и заказчики вправе приобретать любые наименования лекарственных средств в зависимости от потребностей.

По поводу не включения ряда лекарственных средств в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецепту врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи, утвержденный Приказом Минздравсоцразвития России от 18.09.2006 года № 665, ФАС России сообщает следующее.

По информации Минздравсоцразвития России критерии оценки и порядка рассмотрения и принятия решений о включении или исключении лекарственных средств в перечень определены приказом Минздравсоцразвития России от 15.02.2006 года № 93 "Об организации работы по формированию Перечня лекарственных средств отпускаемых по рецепту врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи" (зарегистрирован в Минюсте России от 06.03.2006 № 7559).

Отсутствие какого-либо лекарственного средства в перечне не препятствует его назначению по показаниям профильным пациентам и включению в стандарты оказания медицинской помощи на основании консолидированного мнения медицинского профессионального сообщества, базирующегося на клинических протоколах и методических рекомендациях.

Кроме того, в соответствии с Программой государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи на 2010 г., утвержденной постановлением Правительства РФ от 02.10.2009 года № 811, органы государственной власти субъектов РФ в рамках территориальных программ вправе за счет бюджетов субъектов РФ, бюджетов муниципальных образований и бюджетов территориальных фондов ОМС определять дополнительные условия и объемы оказания медицинской помощи, включая закупку лекарственных средств, говорится в сообщении ФАС.

Источник: pharmvestnik.ru

Принять целевую программу развития отечественной фармацевтической промышленности предлагают в Совете Федерации

Принять федеральную целевую программу развития отечественной фармацевтической и медицинской промышленности предлагает Комиссия Совета Федерации по взаимодействию со Счетной палатой. Сегодня на ее заседании была рассмотрена эффективность антикризисных мер в сфере медицинской помощи и лекарственного обеспечения граждан.

По данным Счетной палаты РФ, в большинстве регионов цены на основные медикаменты в 2009 году вновь выросли после некоторого снижения 2008 года. При этом проявились "возможности отечественных производителей сдерживать рост цен на лекарства в результате конкуренции с иностранными производителями", - заметил аудитор Владимир Катренко. Цены на отечественные препараты, по его словам, "практически не увеличились или даже снизились". Он также обратил внимание на то, что в различных субъектах РФ цены на одни и те же препараты "отличаются на десятки процентов".

Поддержка отечественной промышленности должна позволить нашим предприятиям перейти на международный уровень производства и способствовать замещению импорта, отметили участники дискуссии. Они предложили правительству рассмотреть возможность создания "всеобщей системы лекарственного страхования", в рамках которой государство будет оплачивать часть стоимости лекарств, выписанных по рецепту. По мнению сенаторов, целесообразно создать "всеобщую систему бесплатного лекарственного обеспечения с оплатой лечения за счет страховых фондов и компаний".

Минздравсоцразвития рекомендовано утвердить минимальный ассортимент лекарственных средств, обязательный для аптечных учреждений.

Члены комиссии предложили палате рассмотреть в рамках "Правительственного часа" на осенней сессии вопрос о контроле за качеством предоставления населению медицинских услуг и эффективности обеспечения лекарствами.

Источник: ИТАР-ТАСС

Японская система здравоохранения трещит по швам

Трудно себе представить, что такая страна, как Япония может испытывать трудности в сфере здравоохранения. Но именно к таким неутешительным выводам пришла комиссия Минздрава, проведя в апреле специальную ревизию японских медицинских учреждений. В ходе проверки она столкнулась с целым рядом проблем, которые "подтачивают" систему японских эскулапов изнутри - катастрофической нехваткой кадров, ужасными условиями труда, недостаточным уровнем квалификации медперсонала.

В самом плачевном состоянии находятся японские пренатальные центры и вообще вся система ухода за беременными женщинами. Последние несколько лет насчитывают десятки летальных исходов у рожениц из-за того, что больницы просто отказываются принимать их для оказания медицинской помощи. Причины отказа могли быть самыми разными, но фактически подобные ситуации происходили из-за отсутствия в "храмах эскулапов" необходимого оборудования для принятия родов или персонала с соответствующей квалификацией.

Говоря о Японии, мы привыкли представлять себе страну с высоким развитием технологии. И тем не менее, оборудование в большинстве японских больницах находится на давно устаревшем уровне, и не обновлялось больше десяти лет. Медицинские учреждения требуют серьезной технологической модернизации. Но одним новым оборудованием не обойтись, ведь кто-то должен лечить пациентов. А нехватка кадров остро ощущается не только в сфере пренатальной медицины, но и в других областях японского здравоохранения. Что уж говорить, если в Японии на одну тысячу человек приходится всего лишь два педиатра. А некоторые доктора вынуждены работать по несколько суток без перерыва, что несомненно приводит к печальным последствиям.

Сейчас министерство здравоохранения Японии пребывает в некотором шоке, после результатов работы своей комиссии. Однако представители японского Минздрава уже заявили о том, что предпримут самые радикальные и прогрессивные меры для исправления сложившейся ситуации. Необходимо делать упор, как на обновлении уже существующих медицинских учреждений, так и создавать новые. По их мнению, количество квот в медицинских ВУЗах должно быть повышенено по крайней мере в два раза. Минздрав уверен, что нужно равномерно распределять обязанности между сотрудниками больниц, для чего необходимо в сжатые сроки поднять уровень квалификации младшего медицинского персонала. И особое внимание стоит уделить реорганизации системы пренатального медицинского обслуживания, ведь именно от этой сферы здравоохранения зависит будущее нации.

Источник: pharmvestnik.ru

Минздравсоцразвития Пензенской области нарушило антимонопольное законодательство при заключении госконтрактов

Пензенское УФАС России рассмотрело дело в отношении Минздравсоцразвития Пензенской обл. по признакам нарушения ст. 15 Федерального закона № 135-ФЗ от 26.07.2006 "О защите конкуренции", информирует пресс-служба антимонопольного ведомства.

В ходе рассмотрения дела установлено, что Минздравсоцразвития области направило письмо во все подведомственные учреждения здравоохранения о необходимости заключения государственных контрактов на поставку ЛС с конкретным хозяйствующим субъектом - ОАО "Фармация" как с единственным поставщиком. При этом документы, устанавливающие необходимость заключения контрактов именно с данным обществом, на заседание Комиссии представлены не были.

Руководствуясь письмом Минздравсоцразвития Пензенской обл., учреждения здравоохранения заключили ряд госконтрактов с ОАО "Фармация", что предоставило преимущества данному хозяйствующему субъекту и ущемило интересы других участников, осуществляющих деятельность на аналогичном рынке услуг.

Рассмотрев материалы дела, Комиссия Пензенского УФАС России признала действия областного Минздравсоцразвития по направлению писем с требованием заключения контрактов с ОАО "Фармация" нарушением требований ст. 15 Федерального закона № 135-ФЗ от 26.07.2006 "О защите конкуренции". Выдано предписание о прекращении нарушения антимонопольного законодательства.

Источник: pharmvestnik.ru

Соблюдение антимонопольного законодательства при осуществлении госзакупок лекарств

В связи с обращениями в ФАС хозяйствующих субъектов по поводу соблюдения требований антимонопольного законодательства при формировании перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2009 г. N 2135-р, а также о порядке размещения государственного заказа на закупку лекарственных средств для государственных и муниципальных нужд в связи с утверждением Перечня ФАС России сообщает, что Перечень формировался с учетом структуры наиболее распространенных и социально значимых заболеваний, утвержденных и формируемых Минздравсоцразвития России стандартов оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций для врачей, включая международные, а также представленных в установленном порядке предложений, рекомендаций и заключений главных внештатных специалистов Минздравсоцразвития России и органов управления здравоохранением субъектов РФ.

Перечень является базовым для территориальных программ по оказанию дополнительных условий и объемов медицинской помощи, формируемых за счет средств региональных бюджетов органами государственной власти субъектов Российской Федерации и не ограничивает дополнительное включение лекарственных средств в региональные перечни.

Нормативные правовые акты, регулирующие государственные закупки лекарственных средств, не содержат ограничений в части размещения заказа на закупку лекарств для государственных и муниципальных нужд в зависимости от того включено или нет данное лекарственное средство в Перечень. Заказчики вправе приобретать любые наименования лекарственных средств в зависимости от потребностей.

По поводу не включения ряда лекарственных средств в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецепту врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи, утвержденный Приказом Минздравсоцразвития России от 18.09.2006 года № 665, ФАС России сообщает, что отсутствие какого-либо лекарственного средства в перечне не препятствует его назначению по показаниям профильным пациентам и включению в стандарты оказания медицинской помощи на основании консолидированного мнения медицинского профессионального сообщества, базирующегося на клинических протоколах и методических рекомендациях.

Кроме того, в соответствии с Программой государственных гарантий оказания гражданам России бесплатной медицинской помощи на 2010 г., утвержденной постановлением Правительства РФ от 02.10.2009 года № 811, органы государственной власти субъектов РФ в рамках территориальных программ вправе за счет бюджетов субъектов РФ, бюджетов муниципальных образований и бюджетов территориальных фондов ОМС определять дополнительные условия и объемы оказания медицинской помощи, включая закупку лекарственных средств.

Источник: pharmvestnik.ru

До 2020г. Россия готова выделить из бюджета на поддержку фармотрасли 120 млрд руб.

До 2020г. Россия готова выделить из бюджета на поддержку фармотрасли 120 млрд руб. в рамках соответствующей федеральной целевой программы, общий объем которой с учетом внебюджетных инвестиций - 188 млрд руб., рассказал глава Минпромторга Виктор Христенко. Государство, по его словам, "готово выделять ресурсы, чтобы разделять риски (связанные с разработками и исследованиями) с бизнесом". Программа будет утверждена в этом году, а в следующем вступит в силу, сообщил министр.

Документ сейчас находится на согласовании в Минэкономразвития, сообщал на прошлой неделе представитель Минпромторга. Проект предлагает инвестиции направить на исследования инновационных российских лекарств, пишет г-та "Ведомости". Например, 31 млрд руб. государство намерено потратить на доклинические исследования молекул, еще 14 млрд - на клинические. Часть предназначена для организации в России производства лекарств из перечня жизненно необходимых: 1,8 млрд руб. - на разработку технологии производства препаратов из списка, не защищенных патентом, еще 3,7 млрд - для покупки лицензий на производство тех лекарств, срок действия патентов на которые еще не истек. При этом в каждый проект вместе с государством должен инвестировать бизнес, следует из программы.

Источник: pharmvestnik.ru

В Красноярском крае врачи больницы незаконно сбывали пациентам сильнодействующие вещества

В Красноярском крае Минусинская межрайонная прокуратура совместно с сотрудниками Минусинского МРО УФСКН РФ в марте с.г. провела проверку деятельности отделения женской консультации МБУЗ "Минусинская центральная районная больница" на предмет выполнения требований законодательства в сфере оборота сильнодействующих и ядовитых веществ.

По информации пресс-службы краевой прокуратуры, проверка показала, отделение женской консультации МБУЗ "Минусинская ЦРБ" при осуществлении специализированной медицинской помощи по акушерству и гинекологии не включено в лицензию №ЛО-24-05-000119 от 22 июля 2009 г. на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список №2 в соответствии с ФЗ №3 "О наркотических средствах и психотропных веществах".

Таким образом, врачи отделения женской консультации не имеют права использовать в своей медицинской деятельности сильнодействующие и ядовитые вещества.

В ходе проверки установлено, что четыре врача выписывали рецепты на сильнодействующее вещество Диазепам (Реланиум, Сибазон, Седуксен). Более того, рецептурные бланки были выписаны на вымышленные фамилии и адреса. В амбулаторных картах больных врачи не делала записи о назначении сильнодействующего вещества.

За 2009 -2010гг. всего врачами МБУЗ "Минусинская ЦРБ" было выписано 79 рецептов на сильнодействующее вещество Диазепам.

Приобретенные по рецептам сильнодействующие вещества использовались при проведении мини-абортов пациенткам. При этом пациенткам разъяснялось, что это обезболивающее средство, за которое необходимо заплатить от 500 до 1500 руб.

26 марта с.г. по постановлению прокурора возбуждено четыре уголовных дела в отношении врачей отделения женской консультации МБУЗ "Минусинская ЦРБ" по ч. 1 ст. 234 УК РФ (незаконные приобретение, хранение, в целях сбыта, а равно незаконный сбыт сильнодействующих или ядовитых веществ, не являющихся наркотическими средствами или психотропными веществами).

В настоящее время по уголовным делам допрошены свидетели (пациенты) и подозреваемые, назначено проведение экспертиз.

17 июня с.г. органами следствия получены заключения почековедческих и технико-криминалистических экспертиз фальшивых рецептов, решается вопрос о предъявлении врачам обвинения.

Источник: pharmvestnik.ru

США: Реформа здравоохранения и прогнозы Большой Фармы - начался подсчет очков

Dow Jones Newswires постоянно следит за тем, что именно фармкомпании сообщают о первых результатах воздействия нового законодательства на их продажи и доходы. О некоторых подобных оценках пишет ниже The Wall Street Journal.

Abbott относится к той группе мощных фармпроизводителей, чьи перспективы понизились из-за реформы здравоохранения США, в том числе, таких ее элементов, как необходимость увеличения скидок в программе Medicaid. Недавно Johnson&Johnson сообщила свой прогноз: из-за нового законопроекта, фармотрасль в целом потеряет около 4 млрд. долларов в продажах 2010 г. и 11 млрд. - в продажах 2011 г.

Abbott свела перспективу доходов в 2010 г. к диапазону 4.13-4.18 долларов за акцию, хотя раньше видела свои возможности в пределах 4.20-4.25 долларов. Как ожидается, выручка снизится на 230 млн. долларов в 2010 г., а в 2011 г. - на 200 млн.

Johnson & Johnson в 2010 ожидает повышения акций в интервале 4.80-4.90 долларов за штуку. Реформа здравоохранения, по мнению экспертов компании, "подрежет" ее выручку в текущем году на сумму от 400 до 500 млн. долларов.

Eli Lilly сократила оценку доходов до 4.35-4.59 долларов за акцию, хотя предыдущий прогноз был 4.65-4.85 долларов. (Самый последний прогноз называет такие цифры: 4.40-4.55 долларов). Также компания считает, что ее выручка сократится на 350-400 млн. долларов, а в 2011 г. - на 600-700 млн. долларов.

Источник: blogs.wsj.com

В Москве начала расти младенческая смертность

В Москве впервые за последние восемь лет выросли показатели младенческой смертности.

В 2009 году коэффициент младенческой смертности, то есть число детей, умерших в возрасте до одного года, на тысячу родившихся живыми, вырос до 6,7, в то время как в 2008 году он составлял 6,3. Об этом РИА "Новости" сообщили в Федеральной службе государственной статистики по Москве.

Вместе с тем в Мосгорстате отметили, что показатель младенческой смертности за 2009 год существенно ниже аналогичных показателей 10-летней и даже 18-летней давности. Там напомнили, что в 1992 году в Москве умирало 16,8 детей в возрасте до года на тысячу родившихся живыми.

Источник: gzt.ru

Единороссы инициируют в регионах общественный мониторинг цен на лекарства

Партия "Единая Россия" приступает к мониторингу цен на лекарства в аптечных учреждениях субъектов РФ. Такое решение принял сегодня президиум Генсовета единороссов.

"Решено организовать независимый общественный мониторинг цен на лекарственные препараты в аптеках регионов России", - сообщили в пресс-службе Центрального исполнительного комитета партии. Там пояснили, что эта акция будет проводиться под руководством Координационного совета президиума Генсовета по вопросам инновационного развития медицинской и фармацевтической промышленности в рамках партийного проекта "Россия: мы должны жить долго".

Региональным отделениям партии поручено наладить "общественный контроль за наличием в аптечных учреждениях доступной и понятной для покупателей информации о предельных розничных ценах на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства и мониторинг соответствия розничных цен на основные лекарства предельным отпускным ценам".

Данные мониторинга будут размещаться на сетевых ресурсах партии, в региональных и местных СМИ. Партийцам предписано информировать "о выявленных случаях нарушений в указанной сфере" не только общественность, но и "региональные органы государственной власти и органы местного самоуправления, территориальные органы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, Федеральной службы по тарифам".

Источник: ИТАР-ТАСС

Закупать не обязаны

Хоть государство и регулирует цены на жизненно необходимые лекарства, закупать их чиновники вовсе не обязаны. К такому выводу пришла ФАС, изучившая жалобы производителей.

Федеральная антимонопольная служба (ФАС) опубликовала на своем сайте разъяснение "О соблюдении законодательства при осуществлении государственных закупок лекарств", касающееся препаратов, включенных в список жизненно необходимых и важнейших. Стоимость таких лекарств регулируется государством: Росздравнадзор регистрирует максимально возможные отпускные цены производителей, а региональные власти определяют оптовые и розничные наценки.

Письмо было подготовлено после того, как в службу обратились несколько фармпроизводителей с вопросами о статусе перечня, говорится в документе. Ранее чиновники Минздравсоцразвития неоднократно заявляли, что на основе этого списка формируются списки лекарств, которые закупаются государством. В письме в ФАС компании пожаловались, что их препараты перестали закупать на региональных тендерах, говорит руководитель отдела контроля социальной сферы и торговли ФАС Тимофей Нижегородцев: заказчики мотивируют отказ тем, что лекарств нет в списке жизненно необходимых. Назвать жалобщиков он отказался.

"Проблемы с региональными чиновниками у нас действительно возникают - препарат отказываются закупать, потому что его нет в списке жизненно необходимых", - говорит топ-менеджер российской "дочки" одной из крупнейших транснациональных фармкомпаний. Он утверждает, что действительно рассказывал о проблеме сотрудникам ФАС, но официальное письмо не подписывал.

На самом деле перечень и госзакупки никак не связаны, разъясняет ФАС: в нормативных актах, регулирующих государственные и муниципальные закупки лекарств, нет ограничений в зависимости от того, входит препарат в список жизненно необходимых или нет, говорится в письме. Отсутствие лекарства в перечне не препятствует его назначению по показаниям и включению в стандарты лечения.

Представитель Минздравсоцразвития в ответ на вопросы "Ведомостей" сообщил лишь, что список "является базовым для территориальных программ по оказанию дополнительных услуг и объемов медицинской помощи" и "обеспечивает государственное регулирование цен на препараты". При этом регионы, по его словам, имеют право закупать и лекарства, не входящие в список. Должны регионы либо отдельные больницы обязательно покупать все препараты из перечня или хотя бы часть, он сказать не смог.

Если факты подтвердятся, то против региональных чиновников ФАС будет возбуждать дела об административных правонарушениях, говорит Нижегородцев.

На практике пока список жизненно необходимых и важнейших лекарств оказывается только перечнем препаратов, цены на которые регулируются государством, говорит директор "Фармэксперт - аналитика и консалтинг". Но возможное применение этого списка в будущем сейчас активно обсуждают участники рынка и профильные чиновники. Например, он может стать основополагающим для лекарственного страхования или стандартов лечения.

Источник: Юлия Шмидт, Ведомости, 12.05.2010, 84 (2602)

В Санкт-Петербурге положено начало создания фармацевтического кластера

19 июня в рамках XIV Петербургского международного экономического форума были подписаны соглашения, положившие начало созданию в северной столице фармацевтического кластера.

"Это знаковое событие для нашего города. Мы делаем первые конкретные шаги по реализации федеральной программы Фарма-2020 и городской Концепции создания фармацевтического кластера", - сказала губернатор Валентина Матвиенко.

Она сообщила, что проекты, связанные с фарминдустрией, будут иметь приоритетное значение для экономики Петербурга. "Этим предприятиям будут созданы все необходимые условия, мы будем всемерно их поддерживать", - подчеркнула губернатор.

Первыми предприятиями нового кластера стали четыре российские компании: ООО "Герофарм" - создание комплекса по производству фармацевтической продукции. Объем инвестиций - 1,3 млрд. руб.; ЗАО "Биокад" - строительство предприятия по производству фармацевтической продукции (лекарственные средства в твердом и жидким виде). Объем инвестиций - 1,07 млрд. руб.; ООО "Неон" - завод по производству химико-фармацевтической продукции, готовых лекарственных средств и препаратов. Объем инвестиций - 910 млн. руб.; ООО "Самсон-Мед" - завод по производству медицинских препаратов. Объем инвестиций - 1,5 млрд. руб.

Валентина Матвиенко также подчеркнула тот факт, что первоходцы нового кластера - российские предприятия. "Мы должны привлекать и поддерживать отечественные компании", - сказала губернатор.

Новые предприятия разместятся в промышленной зоне "Пушкинская". Общий резерв территории составляет 14 га. Город проведет комплексную инженерную подготовку новой промышленной зоны, сообщили в пресс-службе губернатора.

Источник: pharmvestnik.ru

Владимир Путин посетил будущую фармацевтическую столицу России

В рамках рабочего визита в Ярославскую область Председатель правительства России Владимир Путин встретился с губернатором области Сергеем Вахруковым. В ходе встречи обсуждались вопросы подготовки к празднованию 1000-летия города. Также, была затронута тема создания фармацевтического кластера. Год назад председатель правительства России поддержал идею создания фармацевтических производств на территории региона. Особое внимание он просил уделить вопросу появления новых рабочих мест, в связи с перспективой создания фармкластера. Сегодня Владимир Путин убедился в реализации данного проекта. Так он ознакомился с макетом строящегося завода компании-члена Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП) "Никомед". На производстве в первое время будут задействованы около 150 рабочих. Также губернатор обратил внимание Владимира Путина на подготовку к проведению II Всероссийской студенческой фармацевтической Олимпиады, которая пройдет в Ярославле на базе фармацевтического кластера в январе 2011 года.

"Отрадно отметить, что внимание к развитию отечественного фармпрома со стороны Председателя правительства России не ослабевает. Именно Владимир Владимирович дал основной импульс к реализации программ импортозамещения в отрасли, поддержал стратегию "ФАРМА- 2020", в рамках которой и создается фармацевтический кластер в Ярославской области. Сегодня был заложен первый камень в строительство нового производства компании "Никомед" - и это только один из этапов в кластеростроительстве. Впереди насыщение отрасли квалифицированными кадрами, укрепление научной базы, создание и вывод на рынок инновационных препаратов, развитие экспортного потенциала отрасли. На мой взгляд, знаковым событием в связи с этим, станет Всероссийская студенческая фармацевтическая Олимпиада, которая пройдет в Ярославле в начале 2011 года. А это значит - кластеру быть!", - отметил Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей Виктор Дмитриев.

Пресс-служба АРФП

В Ленинградской области обнаружен цех по производству фальсифицированных лекарственных препаратов

В ходе оперативно-розыскных мероприятий сотрудниками Управления по налоговым преступлениям ГУВД было установлено, что на территории Петербурга действует преступная группа, на протяжении длительного времени занимающаяся изготовлением и сбытом поддельных лекарств.

По информации пресс-службы ГУВД по Петербургу и Ленинградской обл., злоумышленники организовали промышленное изготовление фальшивых медикаментов (всего 18 наименований) известных иностранных производителей.

Лекарства поставлялись не только в аптеки и больницы Петербурга, но также в страны СНГ и на территорию других регионов России. Так, в одном из регионов был задержан железнодорожный вагон с фальшивыми лекарствами.

По данному факту было возбуждено уголовное дело по ст. 180 ч. 1 УК РФ (незаконное использование товарного знака).

Установив, что участники преступной группы готовят к отправке крупную партию поддельных препаратов, сотрудники петербургского ГУВД провели 11 обысков в квартирах и помещениях, используемых участниками преступной группы.

В ходе проверок было изъято большое количество фальшивых дорогостоящих препаратов: Эссенциале-Форте (более 50 тыс. упаковок), Но-шпа (1100 упаковок), Супрастин (более 1 тыс. упаковок), Кавинтон в таблетках (более 100 кг) и др. общей стоимостью более 23 млн руб.

Цех по производству фальсифицированных ЛС находился на территории бывшей военной части в поселке им. Морозова во Всеволожском р-не Ленинградской обл.

Также были обнаружены 2 типографии, в которых печатались высококачественные поддельные упаковки и медицинские инструкции к фальшивым медикаментам.

Источник: *pharmvestnik.ru*



Комплигам В®

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

Трихопол®



Трихопол® и Клиндацин® –
оптимальный выбор
двух стандартов



Клиндацин®

АКРИХИН

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

Есть такая концепция - Родину защищать АРФП рассказала чиновникам, как это должно выглядеть



Российские фармпроизводители решили воспользоваться шумихой вокруг грядущего перехода отрасли на стандарт GMP и выдвинули к государству, пообещавшему выделить финансовую помощь на перевооружение заводов в соответствии с мировыми стандартами, дополнительные требования. Ассоциация Российских фармпроизводителей (АРФП) выступила с целым комплексом предложений к Минпромторгу. Отечественные игроки ждут от чиновников госгарантий по кредитам, освобождения от налогов на имущество и на прибыль сроком на 5-7 лет, мер по стимулированию импорта, в также работающих ценовых преференций для продукции локальных производителей при госзакупках.



Свои предложения по стимулированию российского фармпроизводителя, работающего по стандартам GMP, а также разрабатывающего и производящего оригинальные инновационные препараты, АРФП направила в Минпромторг 1 июня. Просят российские игроки от чиновников немало. Разделить их просьбы можно по трем группам - финансовые, стимулирующие и заградительные. К первой группе относятся просьбы обеспечения государственных гарантий по кредитам, получаемым под конкретные инвестиционные проекты, субсидирования со стороны государства процентных ставок по кредитам на эти проекты, а также освобождение от налога на прибыль и имущество на

5-7 лет (срок инвестиционной оккупаемости) и возврата НДС на счета предприятий, производящих продукцию в соответствии со стандартами GMP. Ко всему прочему, по мнению разработчиков предложений, необходимо закрепить возможность возмещения НДС также по объектам незавершенного строительства и предоставить гарантии госзакупок российских препаратов по ценам, определенным в сравнении с импортными аналогами, и гранты государства для разработки инновационных и импортозамещающих препаратов. Стимулирующие меры для российских игроков АРФП видит прежде всего в необходимости принятия поправок в Закон № 94-ФЗ о госзакупках. Авторы обращения считают, что в законе нужно оговорить, что участвовать в аукционе могут только производители, сертифицированные по GMP. Кроме того, разработка оптимальной модели закупок лекарственных средств за счет бюджетных средств, в т.ч. для программы ОНЛС, должна производиться исключением дублирования поставок лекарственных средств отечественными и иностранными производителями. Еще в ассоциации предлагают подумать о пролонгации мер по поддержке российских производителей в секторе госзакупок, описанных в знаменитом приказе Минэкономразвития № 427 от 05.12.2008 "Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранных государств, для целей раз-

мещения заказов на поставки товаров для государственных или муниципальных нужд", предусматривающем преференции для отечественных игроков. Срок действия приказа истекает в конце этого года, отмечают в АРФП, добавляя, что в следующем похожем документе было бы неплохо прописать, какой товар все же считать российским: "В сложившейся практике отечественного фармпроизводства нередки случаи, когда иностранная организация предоставляет предприятию, имеющему лицензию на производство ЛС, импортную вакцину или таблетки россыпью in bulk (продукция, предназначенная для производства ГЛС, прошедшая все стадии технологического процесса, кроме фасовки и маркировки. - "ФВ")... В результате преференции отечественного производителя могут неправомерно получать поставщики, осуществляющие реализацию ЛС, фактически произведенных в иностранном государстве, но упакованных и маркированных на российском предприятии". Ясности в перспективы локальных игроков, говорят в АРФП, должно добавить законодательно закрепленное определение локального производителя. Ассоциация считает необходимым принятие по этому поводу отдельного федерального закона по аналогии с законом о поддержке сельского хозяйства, а также целой серии подзаконных актов по направлениям госстимулирования, вопросам

Актуальная тема



качества продукции, в НИР, НИОКР, в области инновационных и импортозамещаемых препаратов, а также вопросов обеспечения населения препаратами ЖНВЛС. В обращении предлагают два собственных варианта определения "локальный производитель". Первое гласит: "Производитель ГЛФ и/или упаковщик, ответственный за выпуск серии лекарственного препарата в обращение на территории РФ, предоставляющий свой сертификат анализа на препарат и владеющий лицензией РФ на производство лекарственных средств, включая владельцев лицензий на неполное производство, а также на различные процессы фасовки, упаковки и маркировки". Второе определение более сложное. Согласно ему, локальные производители могут подразделяться на две категории. К первой категории (ее представители могут расчитывать на наибольшие преференции в виде налоговых, таможенных и иных льгот) должны быть отнесены компании, производящие ЛС на основе собственных разработок или патентов других отечественных специалистов или компаний. При этом данные препараты должны быть либо абсолютно инновационными по своей сути, либо являться аналогами зарубежных препаратов независимо от странового рынка сбыта. Ко второй категории будут отнесены компании, соответствующие тем же параметрам, за исключением ведения собственных разработок. Правда, чтобы попасть во вторую категорию, им как минимум нужно сосредоточить на своем предприятии все производственные циклы. Такие "двоечники" могут рассчитывать на "режим благоприятствования для расширения и совершенствования производственных мощностей, приобретения новых лицензий, создания новых рабочих мест, обеспе-

чения потребностей рынка ЖНВЛС, а также - что является приоритетным - для осуществления собственных разработок уникальных лекарственных средств и технического переоборудования производства". Ключевой заградительной мерой, по мнению авторов письма, должно стать дестимулирование импорта. Добиться этого можно путем применения особых пошлин по тем группам препаратов, аналоги которых выпускаются или могут выпускаться в РФ в достаточном количестве. Либо посредством последовательного применения ценовых преференций для локально производимых лекарственных средств при осуществлении государственных закупок, причем как для федеральных, так и для региональных нужд. Ответной реакции Минпромторга на обращение ассоциации на прошлой неделе не было. Эксперты находят документ довольно интересным. "На моей памяти впервые российские игроки столь жестко формулируют свое видение госполитики в отношении фармпроизводства. Может быть, это потому, что до принятия Закона "Об обращении ЛС", а вместе с ним и установления окончательной даты перехода на GMP серьезное обсуждение этой темы смысла не имело, - говорит руководитель департамента рейтинговых проектов ЦМИ "Фармэксперт" Николай Беспалов. -"Сейчас государство показало, что не поможет отрасли с переходом на GMP, в том числе финансово. Но на безоговорочную поддержку всех инициатив лоббистов я бы не рассчитывал. Долгосрочные налоговые каникулы или заградительные пошлины для импорта можно считать ну очень запасными мерами".

Елена Маркина
Фармацевтический Вестник

Баланс между импортом и собственным производством

Такую задачу поставил глава государства Александр Лукашенко в ходе совещания по актуальным вопросам развития отечественной фармацевтической отрасли.

"Необходимо поддерживать разумный баланс между импортом и собственным производством в данной сфере", - подчеркнул Президент.

"Задача состоит в том, чтобы не только научить нашу фармацевтическую промышленность и медицину оперативно реагировать на возникающие эпидемические угрозы, но и упраждать панику, не допускать взрывивания цен на лекарства, максимально удовлетворять спрос населения на медикаменты", - отметил Александр Лукашенко. Целесообразность такого подхода диктуется интересами граждан Беларуси, необходимостью защиты их здоровья и снижения расходов на лекарства.

Глава государства, как передает пресс-служба Президента, напомнил, что емкость белорусского лекарственного рынка превышает 600 млн долларов в год. В настоящее время почти 80 процентов этого рынка в стоимостном выражении составляют зарубежные препараты. "Хотя в развитых странах оптимальным соотношением считается 50 на 50", - обратил внимание Александр Лукашенко.

Еще хуже обстоят дела с выходом белорусской лекарственной продукции на внешние рынки. Президент отметил, что преобладание импорта в фармацевтике таит в себе угрозу как с экономической точки зрения, так и с позиции национальной безопасности (риск недостаточного обеспечения людей необходимыми лекарствами).

В общем объеме белорусского фармацевтического рынка долю отечественных препаратов необходимо довести как минимум до 50 процен-

тов. При этом лекарства белорусского производства не должны расти в цене и должны быть гарантированно высокого качества, подчеркнул глава государства.

Александр Лукашенко потребовал наращивать объемы фармацевтического экспорта. К примеру, на совещании было отмечено, что данный вид экспорта из Беларуси в Россию составляет около 40 млн долларов при том, что российский рынок лекарственных товаров - 15 млрд долларов. На зарубежных рынках очевиден простор для белорусских экспортёров.

Глава государства поручил в ближайшее время разработать стратегию лекарственной безопасности Беларуси с тем, чтобы страна не оказывалась в критической зависимости от импорта в периоды эпидемий и пандемий.

Источник: gtpnews.ru

Витебск будет производить лекарства

Корреспонденты "НС" побывали на производственных участках строящегося предприятия по приглашению его директора Олега Меркушева. Ожидается, что в июле этого года на витебской фабрике "БелВитунифарм" будет запущена линия по фасовке и упаковке твердых лекарственных препаратов. Оборудование уже установлено.

Фабрика разместилась на площадях, которые раньше принадлежали заводу "Мегом". Сейчас там полностью отремонтирован, можно даже сказать, перестроен первый этаж прежнего административного здания, где и установлена линия, завершаются строительные работы на втором и третьем этажах, обновлен фасад, благоустроена бывшая заводская территория со стороны прос-

пекта Фрунзе. Современные "европейские" подходы прослеживаются даже во внешнем обустройстве.

В производственную зону проходит пока беспрепятственный, а вот когда начнется выпуск продукции, попасть в нее работники смогут только через санпропускник.

- Это автоматическая блистерная машина, - показывает нам оборудование О. Меркушев, - предназначена для упаковки таблеток, драже, твердых и мягких желатиновых капсул. Причем самых разных форм и размеров. Ее максимальная мощность - 400 блистеров в минуту. Машина немецкого производства, выполнена в соответствии с требованиями медицинского стандарта качества GMP. Ни на одном другом фармацевтиче-

ском предприятии республики машины такого класса нет. Были в концерне "Белбиофарм" сомнения, мол, и в Витебске такая не нужна. Но нам удалось отстоять свою точку зрения. Новое предприятие и оснащаться должно самым современным оборудованием, с прицелом на получение в ближайшем времени сертификата на соответствие стандарту GMP, что даст возможность выхода на европейский рынок.

Кстати, этот медицинский стандарт включает в себя очень обширный список показателей, определяет для фармацевтических предприятий параметры каждого производственного этапа - от материала, из которого сделан пол в цехе, и количества микроорганизмов на кубометр воздуха до одежду сотрудников и мар-



кировки, наносимой на упаковку продукции.

- Представители фирмы-производителя приезжают в Витебск для проведения шеф-монтажа оборудования, - продолжает директор. - Нам еще надо завершить необходимые процедуры получения лицензии, регистрации лекарственных препаратов. Если никаких форс-мажорных ситуаций не случится, то в июле линия будет работать. Начнем с 13-ти наименований препаратов - сердечно-сосудистых, противовоспалительных, желудочно-кишечных. К концу года доведем это количество до 150, а всего рассчитываем выпускать около 300 наименований (сейчас белорусские фармакологические предприятия выпускают примерно 600). У нас будут не только таблетки и капсулы, но и мази, растворы и т.д. всех групп, за исключением наркотических. Аналогичные импортным, но, по нашим расчетам, на 50% дешевле.

Еще один вопрос, который будет решаться уже в ближайшей перспективе, - это акционирование. От инвестора здесь ждут в первую очередь передачи технологий производства лекарственных препаратов, ведь на фабрике будет организован полный технологический цикл выпуска медпрепаратов. Это предусмотрено вторым этапом организации производства. Желание стать партнером "БелВитунифарма", предоставить необходимую документацию на препараты выразило иорданское фармацевтическое предприятие JPM. В целом завершение строительства фабрики и начало производства намечены на 2011 год.

- Сколько человек будет работать на "БелВитунифарме"? - спросила я у Олега Меркушева напоследок.

- На первом этапе - фасовки и упаковки - штат фабрики будет состоять из 47 человек. Часть из них

уже работает, это те, с кем мы начинали: экономисты, юристы, главный энергетик, программист и др. Осталось взять еще около двух десятков человек. Желающих очень много. Прислано более 2 тысяч резюме. Но, к сожалению, специалистов-химиков среди них лишь несколько человек. Это большая проблема. Нам нужны подготовленные, квалифицированные химики-технологи. В Витебске специалистов нужного нам профиля не готовят, только в Минске и Санкт-Петербурге. Подали запрос в столичный вуз, разместили заявку на сайте Министерства образования республики. Отклики есть, причем даже из-за рубежа - от наших бывших сограждан.

Всего же на предприятии будут работать от 500 человек.

Источник: news.tut.by

Армения: Фармпроизводители знакомят потребителей со своей продукцией

25 мая в Ереване состоялось мероприятие "Узнаем отечественную лекарственную продукцию", которое пропагандирует армянскую фармацевтическую продукцию и открывает кампанию под названием "Здоровый народ, здоровая экономика".

Мероприятие организовано при финансовой поддержке Программы "Конкурентоспособный частный сектор в Армении" Агентства США по международному развитию (USAID/CAPS), а также содействии Союза производителей и импортеров лекарств и Центра Отличия "GXP".

На мероприятии принимали участие около 100 представителей сферы отечественной фармацевтики, в част-

ности, аптеки, медицинские сотрудники.

"Армянский потребитель считает, что лекарственные препараты иностранного производства более безопасны и надежны", - отметил директор Союза производителей и импортеров лекарств (СПИ) Самвел Закарян.

С. Закарян сообщил, что все импортируемые лекарства проходят лабораторные исследования в Армении.

"До того, как лекарства ввозятся в Армению, регистрируются и поступают в продажу, они обязательно проходят лабораторную экспертизу", - отметил С.Закарян. Он сообщил,

что аналогичные этапы проходит также местная фармакологическая продукция.

"Насколько безопасны импортируемые лекарства, настолько надежны и производимые здесь препараты, - заверил С.Закарян, отметив, что армянские препараты соответствуют международным стандартам.

Отметим, что армянские производители лекарственных препаратов представили потребителям порядка 300 наименований лекарств.

Источник: pharmvestnik.ru



Новый завод медоборудования в Армении

Первая партия продукции нового завода в Ереване по производству современного медицинского одноразового оборудования будет выпущена в конце первого квартала 2011 года, сообщил директор компании "СМТ", входящей в состав российского холдинга "Афина Паллада", Жирайр Апоян на церемонии закладки первого камня в основание завода.

В мероприятии приняли участие президент Армении Серж Саргсян, министр экономики Нерсес Ерицян и Председатель Совета директоров ХОЛДИНГА "Афина Паллада" Гагик Магакелян.

"Строительные работы планируется завершить в первом квартале 2011 года. Начало производства планируется в конце первого квартала 2011 года", - сообщил Апоян президенту Саргсяну.

По его словам, на заводе будет производится одноразовое медицинское оборудование - шприцы, иглы, контей-

неры крови, не требующие режимного хранения.

Также он сообщил, что часть продукции АОЗТ "СМТ" будет реализована на внутреннем рынке.

Он отметил, что продукция завода будет иметь сертификат международного качества, что позволит экспортить продукцию в любую страну мира, а производство будет экологически чистым.

Завод обеспечит 800 рабочих мест, 400 из которых на первом этапе. Средняя зарплата составит 150 тысяч драмов (около \$380).

В свою очередь министр экономики Нерсес Ерицян сказал, что фармацевтическая область в Армении имеет достаточно большой потенциал.

"Предприятие будет высококачественным и сможет иметь региональное значение. Самое главное, производство

будет идти по самым высоким международным стандартам", - сказал Ерицян, отметив, что завод - это первый этап и в перспективе в Армении могут создаваться и другие подобные предприятия.

По его словам, в долгосрочной перспективе собственники завода планируют внедрять здесь свои научные разработки.

Группа российских компаний "Афина Паллада", основанная в 1991 году, широко диверсифицированный холдинг, владеющий и управляющий пакетами акций, работающими в различных секторах экономики - машиностроение, строительство, проектирование, электроэнергетика и другие.

Источник: ЕРЕВАН, АРКА.

Минздрав Казахстана начнет бесплатно лечить больных гепатитом детей

Министр здравоохранения Казахстана Жаксылык Доскалиев заявил о планах своего ведомства начать в 2010 году бесплатную противовирусную терапию для детей, больных гепатитами В и С, сообщает "Интерфакс-Казахстан".

Доскалиев подчеркнул, что такой подход отсутствует в других странах СНГ из-за высоких цен на лекарственные препараты. "В дальнейшем планируем охватить этим лечением и взрослых больных", - добавил глава министерства.

Минздрав РК принял комплексный план мероприятий на 2010 год по улучшению эпидемиологической ситуации в стране. В частности, предусмотрено улучшение организации медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями крови и вирусными гепатитами, а также оказания медицинской помощи больным вирусными гепатитами.

Напомним, в декабре прошлого года был выявлен факт заражения гепатитом С детей, больных лейко-

зом и лечившихся в центре педиатрии и детской хирургии в Алматы. Число зараженных составило около 150 человек. 18 февраля Генпрокуратура запросила материалы по делу, но не получила их в полном объеме от минздрава. Расследование дела о заражении детей гепатитом продолжается.

*Источник:
Министерство здравоохранения РК -
Официальный сайт*

Республика Казахстан: регионы обеспечены лекарственными средствами на 60% от потребности

В ходе встречи депутатов сената парламента РК с руководством Минздрава РК и компании "СК-Фармация" сенатор Серик Аяганов заявил, что регионы Казахстана обеспечены лекарственными препаратами на 60% от потребности, сообщает ИА Kazakhstan Today.

По словам г-на Аяганова, в Северо-Казахстанской обл. обеспеченность лекарствами составляет 40%; в Карагандинской обл. - 50%; в г. Алматы - 40%; в ЮКО - 55%. В целом регионы республики обеспечены медикаментами на 55 - 65%.

Кроме того, сенатор сообщил, что в Акмолинской областной больнице на сегодняшний день отсутствуют 25 наименований жизненно необходимых препаратов, которые должна была поставить компания "СК-Фармация".

Источник: pharmvestnik.ru

В Узбекистане срок лицензии на фармацевтическую деятельность ограничили пятью годами

Кабинет министров Узбекистана утвердил положение, согласно которому срок лицензии на право осуществления фармацевтической деятельности юридическими и физическими лицами ограничивается пятью годами, сообщает ИА TRENDS.

До настоящего времени лицензии на право осуществления фармацев-

тической деятельности выдавались без ограничения срока действия.

Согласно документу, лицензирование фармацевтической деятельности осуществляется Минздравом Узбекистана.

Нынешний документ принят правительством в соответствии с апель-

ским постановлением президента Ислама Каримова "О мерах по упорядочению лицензирования фармацевтической и медицинской деятельности".

Источник: pharmvestnik.ru

Украина: Рада ввела маркировку лекарств шрифтом Брайля

Верховная Рада ввела маркировку лекарственных средств шрифтом Брайля. За принятие во втором чтении законопроекта №5506, с учетом поправок, проголосовало 234 депутата при необходимых 226, пишет ukranews.com.

Согласно закону, на внешней упаковке лекарственных средств шрифтом Брайля должно указываться название лекарственного средства, доза действующего вещества и врачебная форма.

Кроме того, лекарственные средства, упаковка которых не маркиру-

ется шрифтом Брайля или же маркируется только название лекарства, определяет Министерство здравоохранения.

Источник: pharmvestnik.ru

Сеть аптек "Мед-сервис" становится всеукраинской!

27 апреля 2010 г. сеть аптек "Мед-сервис" торжественно открыла аптеку в Хмельницком. Казалось бы, рядовое событие - но только на первый взгляд! Эта аптека появилась в единственном регионе, который еще не был охвачен указанной сетью. Теперь аптеки под красно-синей вывеской "Мед-сервис" работают во всех областных центрах Украины.

Можно с уверенностью утверждать, что "Мед-сервис" достигла национального масштаба и стала всеукраинской! Сегодня компания "Мед-сервис" - это 227 аптек в 84 городах Украины. Создание такой обширной аптечной сети стало возможно благодаря слаженной работе коллектива - сплоченной и эффективной команды единомышленников. Аптеки сети "Мед-

сервис" успели положительно зарекомендовать себя среди отечественных потребителей благодаря высокому уровню обслуживания, широкому ассортименту, квалифицированным сотрудникам; аптеки полностью соответствуют девизу компании: "Мед-сервис" - аптеки, которым доверяют!".

Источник: apteka.ua





9-11 НОЯБРЯ 2010

ТАШКЕНТ, РЕСПУБЛИКА УЗБЕКИСТАН

6-я МЕЖДУНАРОДНАЯ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННАЯ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ВЫСТАВКА

PHARMMEDEXPO
UZBEKISTAN 2010

ZAR EXPO

Организатор: ZarExpo

Узбекистан, 100001, Ташкент
Ул. Хуршида, 17
Тел.: (+99871) 234 00 34
Факс: (+99871) 142 12 11
e-mail:sales@zarexpo.com
web: www.zarexpo.com

UEC OZENSPOMARKAZ
UZBEKISTAN EXHIBITION CENTRE

Соорганизатор:

“ОАО “НВК “Узэксспоцентр”
Министерства внешних
экономических связей,
инвестиций и торговли
Республики Узбекистан”

Рыночные трансформации как они есть! Аптечные продажи в Украине: итоги I кв. 2010 г.

Как отмечалось в одной из наших предыдущих публикаций, вслед за бушующими страстиами 2009 г. в текущем году ожидается значительное улучшение атмосферного давления на отечественном фармрынке. Ему прогнозируют стабильность и умеренное развитие. Операторы фармацевтического рынка уже приспособились к различным макроэкономическим изменениям в стране, курсовой разнице валют, а также рыночным перипетиям. Они двигаются вперед к новым вершинам, наполняют фармрынок и трансформируют его. Какими были изменения в развитии отечественного фармрынка в I кв. 2010 г. - читайте далее. При подготовке материала использованы данные аналитической системы исследования рынка "Фармстандарт"/"PharmXplorer" компании "Proxima Research".

ФАРМКОРЗИНА

По итогам I кв. 2010 г. общий объем фармрынка увеличился как в денежном, так и в натуральном выражении и составил 5,6 млрд. грн. практически за 450 млн. упаковок (рис. 1). Темпы прироста относительно I кв. 2009 г. составили 15,6% в денежном и 6,1% в натуральном выражении. В долларовом эквиваленте темпы прироста объема розничного фармрынка приблизились к таковым в национальной валюте и составили 11,4% - до 701,6 млн. дол. США.



В первые месяцы 2010 г. фармрынок словно затаился на некоторое время. Да и всплеск продаж, обусловленный эпидемической ситуацией в стране (в конце октября – начале ноября), наложил отпечаток на объем реализации лекарственных средств (ЛС) в аптеках в начале текущего года. Большое количество товаров, закупленных впрок, были помехой в развитии продаж в зимний период в

начале 2010 г. Как и следовало ожидать, уже в первый месяц весны объем фармрынка превысил таковой предыдущих месяцев и составил 2,0 млрд. грн. за 163,0 млн. упаковок, обеспечив максимальный вклад в общий объем фармрынка за I кв. 2010 г.

Впервые за долгое время более активную, чем ранее, динамику среди товаров "аптечной корзины" продемонстрировала парафармацевтическая продукция (таблица 1). Темпы прироста объема продаж косметики превысили общерыночные в денежном и натуральном выражении; для биологически активных добавок (БАД) отмечают схожее развитие. Однако по-прежнему их суммарная доля в общем объеме реализации не достигает 10% в денежном и натуральном выражении.

ТАБЛИЦА 1
Объем аптечных продаж по категориям товаров в денежном и натуральном выражении в I кв. 2008–2010 гг. с указанием процента прироста/убыли по сравнению с I кв. предыдущего года

Год	Млн. грн.	Доля категории, %		Млн. упаковок	Доля категории, %	
		Год	Δ, %		Год	Δ, %
ЛС						
2008	3255,8	83,0	-	321,4	63,6	-
2009	4002,7	82,6	22,9	260,7	61,5	-18,9
2010	4669,6	83,3	16,7	286,2	63,7	9,8
ИМН*						
2008	325,8	8,3	-	160,8	31,8	-
2009	444,5	9,2	36,4	141,7	33,4	-11,9
2010	463,7	8,3	4,3	138,9	30,9	-2,0
Косметика						
2008	214,3	5,5	-	14,5	2,9	-
2009	249,1	5,1	16,2	13,1	3,1	-9,8
2010	299,1	5,3	20,1	14,7	3,3	12,2
БАД						
2008	128,7	3,3	-	8,8	1,7	-
2009	151,4	3,1	17,6	8,3	2,0	-5,5
2010	171,8	3,1	13,5	9,7	2,2	17,1
Всего						
2008	3924,5	-	-	505,5	-	-
2009	4847,5	-	23,5	423,8	-	-16,2
2010	5604,3	-	15,6	449,5	-	6,1

*В общий объем аптечных продаж ИМН включен объем реализации дезинфицирующих средств, которые прошли процедуру регистрации.

Замедленная динамика характерна для изделий медицинского назначения (ИМН), которые аккумулируют по продажам около 10% в деньгах и 30% в упаковках. В I кв. 2010 г. темпы прироста/убыли объема реализации этой категории товаров составили всего +4,3% и -2,0% в денежном и натуральном выражении соответственно.

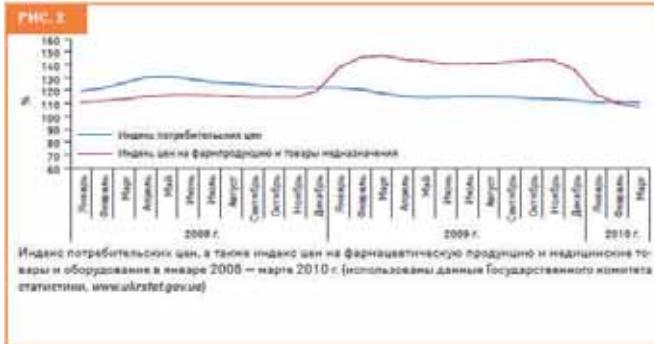
Традиционно развитие фармрынка предопределено динамикой главной категории товаров "аптечной корзины" - ЛС. Относительно I кв. 2009 г. удельный вес этой продукции в общем объеме реализации увеличился как в денежном, так и в натуральном выражении (до 83,3 и

63,7% соответственно). Темпы прироста продаж ЛС были несколько выше общерыночных.

Розничный фармрынок и рынок ЛС растут в упаковках

Таким образом, в I кв. 2010 г. окрепли и без того прочные позиции главной категории товаров "аптечной корзины" - ЛС. Также активнее развивались продажи парафармацевтической продукции.

С конца 2008 г. отечественный фармрынок был пропитан инфляционными всплесками (рис. 2). Индекс цен на фармацевтическую продукцию и медицинские товары и оборудование в 2008 г. был ниже индекса потребительских цен. В течение всего 2009 г. наблюдалась абсолютно противоположная ситуация. В недавнем прошлом цены на товары "аптечной корзины" корректировались под воздействием инфляционных процессов и изменения курса иностранной валюты по отношению к национальной. Если вспомнить I кв. 2009 г., то повышение средневзвешенной стоимости (с 24 до 55%) было характерно для всех категорий товаров "аптечной корзины" (рис. 3). Год спустя - в I кв. 2010 г. - средневзвешенная стоимость продукции осталась практически на прежнем уровне. А для БАД этот показатель и вовсе снизился - на 3% (в среднем до 17,7 грн. за упаковку).



В целом сегмент БАД более чем на 75% представлен товарами отечественного производства в натуральном и на 40% - в денежном выражении (таблица 2, 3). В сегменте косметики отечественные производители также преуспели - в I кв. 2010 г., кроме увеличения их доли по двум показателям, темпы прироста объема продаж в денежном и натуральном выражении были выше, чем у косметики зарубежного производства.

Рис. 2
Объем аптечных продаж по категориям товаров зарубежного и отечественного производства в денежном выражении в I кв. 2008-2010 гг. с указанием темпов прироста/убыли по сравнению с I кв. предыдущего года

Товары зарубежного производства Товары отечественного производства

Год

Маркетинговые упаковки, %

Натуральные упаковки, %

ЛС

2008 25024 78,8 - 7634 23,1 -

2009 30858 77,1 23,3 9169 22,9 21,7

2010 34553 74,0 12,6 12143 26,0 32,4

ИМН*

2008 2422 74,6 - 835 25,0 -

2009 3346 76,2 38,1 1101 24,8 31,7

2010 3497 79,4 4,8 1141 24,6 31,8

Косметика

2008 1649 78,9 - 49,4 23,1 -

2009 1820 73,1 10,4 67,1 26,9 35,6

2010 2105 70,4 15,7 68,6 29,8 33,1

БАД

2008 90,8 70,8 - 37,8 29,4 -

2009 99,8 65,9 9,9 51,5 34,1 34,2

2010 102,5 59,8 2,7 69,3 40,4 34,5

Всего

2008 30903 78,4 - 924,2 23,8 -

2009 3702,0 76,4 23,4 1145,5 23,8 23,8

2010 4110,0 73,5 11,2 1496,2 26,5 29,7

Рис. 2
Объем аптечных продаж по категориям товаров зарубежного и отечественного производства в натуральном выражении в I кв. 2008-2010 гг. с указанием темпов прироста/убыли по сравнению с I кв. предыдущего года

Товары зарубежного производства Товары отечественного производства

Год

Маркетинговые упаковки, %

Натуральные упаковки, %

ЛС

2008 126,4 39,3 - 195,0 60,7 -

2009 96,6 34,7 -28,3 170,2 65,3 -12,7

2010 98,0 34,8 9,3 187,2 65,4 10,0

ИМН*

2008 94,2 59,2 - 65,6 40,8 -

2009 82,8 58,4 -13,1 58,9 41,8 -10,2

2010 82,0 59,0 -0,3 56,9 41,0 -3,4

Косметика

2008 7,1 49,0 - 7,4 51,0 -

2009 8,0 46,2 -14,9 7,0 53,8 -4,9

2010 8,2 42,5 3,3 8,1 57,5 19,9

БАД

2008 2,7 31,0 - 6,1 59,0 -

2009 2,4 29,1 -11,2 5,9 70,9 -2,9

2010 2,4 24,7 -2,7 7,1 76,8 26,2

Всего

2008 231,5 45,8 - 274,0 54,2 -

2009 181,8 42,9 -21,4 242,0 57,1 -11,7

2010 189,6 42,2 4,3 259,3 57,8 7,4

Таким образом, драйверами развития парафармацевтической продукции в I кв. 2010 г. были отечественные производители.

В текущем году парафармацевтическая продукция демонстрирует лучшую, чем ранее, динамику развития.

РЫНОК ЛС

Напомним, что в 2009 г. ЛС украинского производства оказались в выигрышном положении за счет ценового фактора. Темпы прироста объема продаж отечественных ЛС ежемесячно опережали таковые зарубежного производства. В январе-марте 2010 г. эта тенденция сохранилась (рис. 4). Если говорить о натуральном выражении, то еще в 2009 г. продажи ЛС отечественного производства первыми вышли из убыли (рис. 5). А уже в январе - марте 2010 г. темпы прироста реализации зарубежных и отечественных ЛС практически вышли на один уровень.

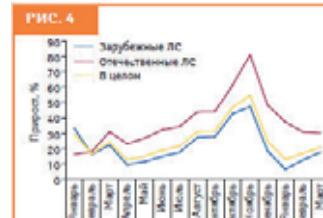


Рис. 4
Темпы прироста объема аптечных продаж ЛС зарубежного и отечественного производства в денежном выражении в январе 2009 - марта 2010 гг. относительно аналогичных периодов предыдущих лет

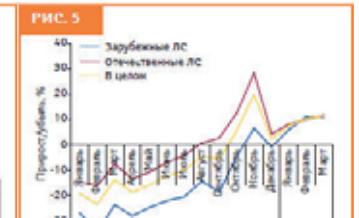


Рис. 5
Темпы прироста объема аптечных продаж ЛС зарубежного и отечественного производства в натуральном выражении в январе 2009 - марта 2010 гг. относительно аналогичных периодов предыдущих лет

В целом в текущем году рынок ЛС в денежном выражении прирастает умеренными/скромными темпами. В абсолютном значении его объем ежемесячно превышает 1,5 млрд. грн. (рис. 6). Количество реализованных упаковок в текущем году также каждый месяц опережает уровень таковых за аналогичный период 2009 г. (рис. 7). В долларовом эквиваленте ситуация аналогична. Приrostы

Фармсодружество

объема аптечных продаж ЛС за I кв. 2010 г. в национальной валюте (+16,7%) и долларовом эквиваленте находятся в близком диапазоне (+12,5%).

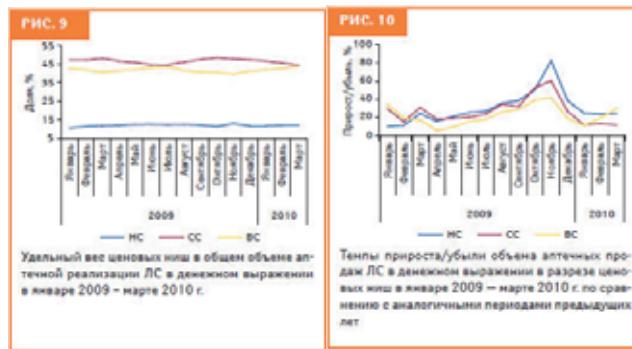
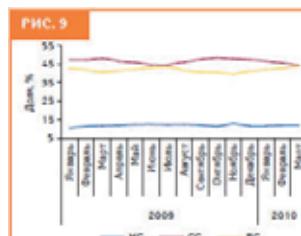


Таким образом, рынок постепенно переформатируется. Количество реализованных упаковок уже не уменьшается, как это было ранее, а постепенно увеличивается.

Если раньше (в 2009 г.) ключевую роль в приросте объема реализации ЛС играла инфляционная составляющая, то в текущем году все кардинально изменилось (рис. 8). Максимальный вклад в прирост объема аптечных продаж ЛС в январе-марте 2010 г. обеспечил индекс замещения, который указывает на увеличение объема продаж в натуральном выражении, а также на перераспределение в структуре продаж в пользу более дорогостоящих препаратов. В январе 2010 г. индекс замещения обеспечил приросту рынка ЛС 10% (при общем приросте 12,7%), а уже в марте он был значительно больше - 20,4%.



С января 2010 г. на рынке ЛС постепенно увеличивается доля высокостоимостных (ВС) препаратов в денежном выражении (рис. 9). Темпы прироста объема аптечных продаж высокостоимостных ЛС в текущем году постепенно опередили развитие таковых низко- (НС) и среднестоимостной (СС) ниши (рис. 10). А в натуральном выражении этот показатель куда более ярко выражен (рис. 11).



По итогам I кв. 2010 г. на рынке ЛС в денежном выражении лидировали среднестоимостные препараты с долей 45,4% (таблица 4). Опережающие темпы развития в денежном выражении в этот период отмечают для продаж ЛС низкостоимостной ниши - на 24,1%, а в натуральном - для высокостоимостной - на 24,0%. По итогам в I кв. 2010 г. доля высокостоимостных ЛС увеличилась как в денежном, так и в натуральном выражении. Причем важно, что средневзвешенная стоимость таких ЛС относительно I кв. 2009 г. уменьшилась на 3,2% (рис. 12). В это же время средневзвешенная стоимость среднестоимостных ЛС практически не изменилась (+2,3%), а низкостоимостных - увеличилась до 3,2 грн.



ТАБЛИЦА 4 Объем аптечных продаж ЛС в разрезе ценовых ниш в I кв. 2008–2010 гг. с указанием процента прироста/убыли по сравнению с I кв. предыдущего года

Год	Млн грн.	Доля ниши, %	Млн упаковок	Доля ниши, %	
Низкостоимостная (до 8,7 грн.)					
2008	385,1	11,8	–	185,4	57,7
2009	443,5	11,1	15,2	156,8	60,1
2010	550,4	11,8	24,1	170,0	59,4
Среднестоимостная (8,7–50,4 грн.)					
2008	1518,2	46,6	–	112,3	34,9
2009	1895,8	47,4	24,9	86,7	33,2
2010	2121,9	45,4	11,9	94,8	33,1
Высокостоимостная (свыше 50,4 грн.)					
2008	1352,5	41,5	–	23,7	7,4
2009	1663,4	41,6	23,0	17,3	6,6
2010	1997,2	42,8	20,1	21,4	7,5
Всего					
2008	3255,8	–	–	321,4	–
2009	4002,7	–	22,9	260,7	–
2010	4669,6	–	16,7	286,2	–
					9,8

Темпы прироста объема продаж высокостоимостных ЛС постепенно опередили таковые низко- и среднестоимостных препаратов в натуральном выражении

ФАРМАКОТЕРАПЕТИЧЕСКАЯ СТРУКТУРА

Фармакотерапевтическая структура розничного рынка ЛС особых изменений не претерпела. Традиционно лидером по объему аптечных продаж ЛС в денежном вы-



ражении в разрезе групп АТС-классификации в I кв. 2010 г. была группа А "Средства, влияющие на пищеварительную систему и метаболизм". Эта группа аккумулирует наибольшую долю среди других участников АТС-классификации - 23,4% в денежном выражении. На 2-м месте по объему аптечных продаж в денежном выражении была группа С "Средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему" (почти 14%).

В целом среди всех 14 групп препаратов максимальные темпы прироста объема аптечных продаж в I кв. 2010 г. продемонстрировали ЛС групп V "Различные средства" (49,0%) и В "Средства, влияющие на систему крови и гемопоэз" (29,5%).

Среди групп АТС-классификации третьего уровня в I кв. 2010 г. традиционно максимальный объем продаж ЛС в денежном выражении аптечным учреждениям обеспечили препараты группы М01А "Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства" (226,3 млн. грн.).

УЧАСТНИКИ/ФАВОРИТЫ РЫНКА

Бренд	№ п/п год			Маркетирующая организация	№ п/п		
	2010	2009	2008		2010 г.	2009 г.	2008 г.
АКТОВЕГИН	1	1	2	Berlin-Chemie/Menarini Group	1	1	1
ЭССЕНЦИАЛЕ	2	2	1	Фарма	2	3	5
НИДРОФРАН	3	4	3	Sanofi-Aventis	3	2	2
НО-ШПА	4	10	12	Нурофен	4	5	11
НАТРИЙ ХЛОРИД	5	13	14	Дарница	5	6	4
ПРЕДУПТАЛ	6	8	7	Артериум Корпорейшн	8	8	8
АМИДОН	7	11	16	KRKA	7	4	7
НЕЗИМ	8	2	6	Solvier	8	10	10
ЛАЗОЛВАН	9	9	6	Sandoz	9	7	3
ЛИНЕКС	10	19	22	Gebeim Richter	10	9	14
АУГМЕНТИН	11	16	18	Здоровье	11	16	16
ВИТРУМ	12	7	6	Боршаговский ХФЗ	12	12	12
КАНЕФРОН	13	15	27	Нив	13	21	9
ЦЕФРИАСОН	14	12	8	Ciba-Geigy/Knoll	14	13	15
КАРСИЛ	15	23	35	Bayer Consumer Care	15	11	8
ТИОГРИАЗОЛИН	16	27	23	Beechamper Ingelheim	16	16	13
КОДРЕКС	17	6	13	Стада-Ницфарн	17	24	24
ЦЕРАФОН	18	31	48	Actavis Group	18	14	17
ЗНАП	19	5	15	Bittner	19	17	20
ФЕСТАЛ	20	34	34	Лекарфарм	20	26	19
КАРДИОМАГНИЛ	21	38	114	Киевский антигипертензивный завод	21	27	34
КЕТАНОВ	22	14	26	Solvay Pharmaceuticals	22	18	18
ОМЭЛ	23	28	59	Bionova	23	22	22
ПРОСТАНОЛУНО	24	22	11	Bayer Schering Pharma	24	33	25
АНАФЕРОЛ	25	21	19	ИнтерХим	25	34	47
ТРАУМЕЛЬ С	26	71	21	Zentiva	26	23	23
ДИКОЛОВЕЛ	27	24	32	Kissum Healthcare	27	35	37
ЦЕРЕБРОПАЛЬИН	28	32	29	Sopharma	28	39	48
ПОДДЕРГИН	29	51	96	Hil Health	29	26	28
АСНОВИНОВАЯ КИСЛОТА	30	36	33	MSD	30	28	31

Рейтинг брендов по объему аптечных продаж ЛС в денежном выражении в I кв. 2010 г., как и в аналогичный период 2009 г., возглавил АКТОВЕГИН (таблица 5). Второй год подряд 2-ю строчку занимает ЭССЕНЦИАЛЕ. Следует отметить, что большинство участников представленного топ-листа значительно улучшили свои позиции по сравнению с I кв. 2009 г. Значительный прорыв в рейтинге продемонстрировал ТРАУМЕЛЬ С. 15% - такова суммарная доля представленной топ-30 брендов в общем объеме аптечных продаж ЛС в денежном выражении в I кв. 2010 г. В аналогичный период годом ранее этот показатель был таким же.

В рейтинге крупнейших маркетирующих организаций лидером по объему аптечных продаж ЛС в денежном выражении по итогам I кв. 2010 г. 1-е место традиционно занимает компания "Berlin-Chemie/Menarini Group" (таблица 6). 2-е место занял отечественный производитель "Фармак". Объем продаж ЛС представляемой топ-30 маркетирующих организаций в денежном выражении составляет 57% рынка ЛС.

Для того чтобы оценить развитие той или иной компании, мы воспользовались таким показателем, как индекс эволюции (Evolution Index). Evolution Index был рассчитан по показателю MAT (Moving Annual Total) за 12 мес. - с апреля 2009 по март 2010 г. относительно аналогичного периода предыдущих лет. Также для этих компаний мы рассмотрели показатель Evolution Index по YTD (Year-to-date; накопительный итог) за январь-март 2010 г. Из топ-30 маркетирующих организаций по объему аптечных продаж ЛС в денежном выражении по итогам I кв. 2010 г. наилучшее развитие индекса эволюции по MAT продемонстрировали компании, представленные в таблице 7.

№ п/п	Маркетирующая организация	Evolution Index, %	
		MAT	YTD
1	Фармак (Украина)	37,9	34,3
2	Киевский антигипертензивный завод (Украина)	30,9	17,2
3	ИнтерХим (Украина)	29,9	16,3
4	Sopharma (Болгария)	26,9	22,1
5	Стада-Ницфарн (Германия – Россия)	20,2	22,2
6	Kishim Healthcare (Индия)	14,1	18,3
7	Здоровье (Украина)	8,7	11,3
8	Nusocom (Норвегия)	8,6	8,9
9	Артериум Корпорация (Украина)	7,9	13,3
10	Дарница (Украина)	5,2	3,0

Есть игроки, у которых значение Evolution Index в разные анализируемые периоды схожее или несколько отличаются. Это означает, что в один период компания преуспела более, а в другой - менее.

О ФАРМЫНКЕ В АПРЕЛЕ...

Пожалуй, после вышесказанного нашего читателя заинтересует развитие рынка в текущем месяце. Напомним, что оперативные данные системы исследования рынка "Фармстандарт" / "PharmXplorer" на регулярной основе позволяют увидеть, каким рынок был буквально вчера. 13-я и 14-я апрельские недели демонстрируют умеренное развитие продаж на отечественном фармрынке, а на 15-й и 16-й отмечено небольшое увеличение реализации как в денежном, так и натуральном выражении (рис. 13).

Фармсодружество



P.S.

Сегодня можно с уверенностью сказать, что самый сложный период для отечественного фармрынка уже позади. Он уже прирастает по 3 измерениям - в национальной валюте, в упаковках и в долларах.

Совместными усилиями операторов объем розничного фармрынка в I кв. 2010 г. достиг 5,6 млрд. грн. практически за 450 млн. упаковок, увеличившись на 15,6% в денежном и на 6,1% в натуральном выражении. Прирост в долларовом эквиваленте был приближен к таковому в национальной валюте (+11,4%).

Наступил новый этап развития на фармрынке. Он трансформируется и постепенно возвращается к прежним тенденциям. Например, восстанавливается потребление в натуральном выражении. Также оживился сегмент

парафармацевтической продукции, о чем свидетельствуют темпы прироста продаж таковой. Причем драйверами развития этого сегмента являются отечественные производители. Преуспели они и на рынке ЛС - препараты украинского производства демонстрируют лучшую динамику развития в денежном выражении, нежели зарубежные. Однако "соревнования" между производителями в натуральном выражении закончились ничьей, по всей видимости, за счет того, что зарубежные фармкомпании приложили для этого немало усилий. Основным стало снижение цен на ЛС. Ситуация с курсом валют стабилизировалась, инфляция также сбавила свои обороты. Производители отреагировали быстро и откорректировали цены на ЛС. Ежемесячно в текущем году средневзвешенная стоимость высокостоимостных ЛС снижалась. Такие препараты постепенно начали расширять свое присутствие на рынке ЛС как в денежном, так и в натуральном выражении.

Еще одной приятной новостью стал рост фармрынка в целом и рынка ЛС в частности в упаковках. Следует сказать, что рост натуральных показателей фармрынка обусловлен не только продажами ЛС, но косметики и БАД.

Заслуга в развитии рынка принадлежит, пожалуй, всем и каждому из операторов. Маркетирующие организации, количество которых на рынке увеличивается, обладают собственными секретами построения успешного бизнеса. Индексу эволюции некоторых из них можно даже позавидовать (в хорошем смысле этого слова). Искренне желаем, чтобы количество таких участников неустанно увеличивалось!

Источник: Оксана Сергиенко
apteka.ua



КОММЮНИКЕ

Совещание руководителей профессиональных фармацевтических общественных объединений (ассоциаций) стран СНГ по актуальным вопросам лекарственного обращения



12 мая 2010 года в конференц-зале "Минск" г. Минск, Республика Беларусь состоялось Совещание руководителей международных Ассоциаций фармацевтических производителей и дистрибуторов фармацевтической продукции в котором приняли участие Председатель Наблюдательного Совета Ассоциации международных фармацевтических производителей в Республике Беларусь Ивашкевич Ю.М., Исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей в Республике Беларусь Сычев А.Н., заместитель Исполнительного директора Ассоциации международных фармацевтических производителей в Республике Беларусь Люкович В.Б., Исполнительный директор Ассоциации дистрибуторов фармацевтической продукции Республики Казахстан Гунько Н.А., директор по внутренним вопросам Ассоциации международных фармацевтических производителей (Россия) Смирнов И. А, Генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей Дмитриев В.А, Председатель Совета директоров Ас-

социации международных фармацевтических производителей в Украине Пушкарев В. В, Исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей в Украине Игнатов В. А.



Проанализировав ситуацию связанную с неравномерным и рассогласованным развитием процессов гармонизации в области лекарственного обращения в странах - членах СНГ,

участники совещания отмечают, что путь, ведущий к усилению механизма односторонних интересов в сфере фармацевтического производства и потребления является непродуктивным, поскольку в результате этого страдает, в первую очередь, пациент. Противопоставление интересов отечественных и зарубежных производителей, производителя и пациента в силу сохранения устаревшего "лекарственного портфеля" или игнорирование интересов участников фармацевтического рынка при его регулировании приводит к аритмичности лекарственного обращения и, в конечном счёте - нарушению процесса лекарственного обеспечения населения эффективными и безопасными лекарствами.

Фармацевтическая отрасль стоит на переднем рубеже охраны здоровья человека, ее продукция является товаром особого рода, обладающим свойством изменять функции организма, поэтому приоритеты, опирающиеся на производство устаревших, неэффективных и тем более некачественных лекарственных препаратов долж-

ны быть исключены из сферы лекарственной политики.

Самым главным приоритетом должно быть здоровье пациента и исходя из этого, должна выстраиваться вся структура надлежащего производства и потребления.

Практика надлежащего отношения к здоровью пациента, в основу которой должны быть заложены высокие международные стандарты, должна служить ориентиром всех надлежащих практик, именно здесь должен брать начало алгоритм движения всего фармацевтического механизма в странах СНГ и, особенно, Таможенного союза.

Этому правилу должны быть подчинены система производства и продвижения лекарственных средств, система регистрации и контроля качества, система фармаконадзора и система борьбы с фальсифицированными и контрафактными лекарственными средствами.

Системы определения качества лекарственных средств, базирующиеся на совокупности национальных методик в странах Таможенного союза разные, а, следовательно, и качество лекарственных препаратов также разное, что не может не вызывать обеспокоенности.

Учитывая тот факт, что в настоящее время гармонизация процессов в системе лекарственного обращения в странах СНГ находится на различном уровне и требует значительных организационных усилий и длительного периода согласований в межгосудар-



ственном плане, следует идти по пути унификации стандартов и выработке единых требований в области лекарственного обращения.

Обсуждая перспективы развития рынков стран-участниц Таможенного союза (за исключением представителей Ассоциации Международных фармацевтических производителей Украины, которая не входит в Таможенный союз) определили целый ряд вопросов и проблем, связанных с интеграцией национальных рынков.

В целях обеспечения высокого уровня проработки документов и максимального учёта объективных факторов в нормативно-правовых актах по регулированию процесса фармацевтического производства и обращения необходимо создать условия прозрачности ведения переговорных процессов для всех участников рынка стран Таможенного союза, как это сделано в странах Европейского союза.

Необходимо создать рабочие группы, в которые бы вошли также и представители профессиональных общественных объединений для выработки предложений по регулированию сферы лекарственного обращения в странах Таможенного союза. Международный опыт стран с высокоразвитой фармацевтической индустрией, таких как США, Япония, страны ЕС свидетельствует, что оптимизированные системы лекарственного обращения функционирующие в этих странах складывались из наиболее прогрессивных элементов каждой из них.

Формирование подобным образом регуляторной системы лекарственного обращения в рамках Таможенного союза не исключение и должно опираться на успешный опыт этих стран. К примеру, путь, пройденный Украиной по реализации сотрудничества с системой международной инспекции фармацевтических производств является одним из свидетельств этому.

В качестве мер государственного стимулирования производителей лекарственных средств государств-участников Таможенного союза необходимо разработать оптимальные модели системы государственных закупок лекарственных средств, а также системы предварительных государственных закупок, включающих государственные гарантии, механизмы выявления объёма потребления и потребности в лекарственных средствах как импортного, так и локального производства.



Установление единых требований должно распространяться на все стороны лекарственного обращения в том числе и на дистрибуцию лекарственных препаратов в рамках Таможенного союза.

Современный уровень развития фармацевтической индустрии характеризуется расширением национальных границ в рамках международного разделения труда и кооперации, увеличивая возможности сотрудничества отечественных и зарубежных фармацевтических производителей. В то же время обуславливает необходимость следовать единым стандартам в производстве и реализации фармацевтической продукции. Реализация идеи международного фармацевтического сотрудничества в различных формах не оставляет основания утверждениям о так называемой угрозе лекарственной безопасности или зависимости от международных компаний. С этим процессом связана открытая возможность активного внедрения научных технологий, производства инновационных и высокоэффективных лекарственных средств.

Вопросы регулирования обращения лекарственных средств в странах Таможенного союза зачастую решаются административными мерами без серьёзной проработки, что приводит к росту непроизводительных затрат участников фармацевтического бизнеса, становится причиной роста цен на лекарственные средства и снижения их экономической доступности.

Недостаточно внимания уделяется вопросам информационного обеспечения медицинских специалистов достоверной клинико-фармакологической информацией о лекарственных средствах, которая столь необходима для практикующих врачей. Одной из главных инициатив явилось бы обязательное внедрение информационного стандарта и этических принципов продвижения лекарственных средств путём разработки и введения в действие соответствующих документов на межгосударственном уровне. При этом, за основу можно было бы принять действующие нормативные документы ЕС или Украины.

Различие подходов в формировании стандартов надлежащих практик в странах Таможенного союза обуславливает различие требований при перемещении лекарственных средств в условиях единой таможенной территории, что негативным образом отразится на их реализации, поэтому необходимо определить условия и сроки внедрения единого международного стандарта надлежащей производственной практики (GMP), интегрировать направления развития международных проектов по кооперации, лицензионному и контрактному производствам.

В части создания системы допуска и оборота лекарственных препаратов в странах-членах Таможенного союза участники Совещания за исключением представителей Ассоциации Международных фармацевтических производителей Украины (которая не входит в Таможенный союз) внесли следующие предложения:

Для стран входящих в Таможенный союз:

- подготовить и ввести единые требования к регистрационным документам (досье);
- создать единую электронную базу данных для регуляторных органов, отражающей статус регистрации, регистрационное досье;
- создать единый межгосударственный реестр лекарственных средств (в электронном виде).

Обеспечить взаимопризнание:

- регистрационных удостоверений, выданных уполномоченными органами стран Таможенного союза или разработать единый формат регистрационного удостоверения для стран Таможенного союза;
- национальных фармакопей стран Таможенного союза или создание единой фармакопеи;
- результатов экспертизы регистрационных документов, в том числе лабораторных испытаний, проводимых в рамках государственной регистрации лекарственных средств;
- результатов клинических испытаний.
- гармонизировать требования к инструкциям по медицинскому применению (2-х или 3-х язычной инструкция), маркировке (название лекарственного средства указывается на 2-х или 3-х языках);
- унифицировать требования по выбору названий лекарственных средств;
- установить единые определения названий лекарственных форм;
- принять единые принципы формирования ограничительных списков препаратов Rx, ОТС и систем учета движения лекарственных средств;
- гармонизировать понятия и термины, используемых в актах законодательства для регулирования отношений в сфере здравоохранения и лекарственного обращения;
- унифицировать акты законодательства в сфере здравоохранения, в том числе по регистрации и контролю качества лекарственных средств, осуществлению фармаконадзора, этическому продвижению лекарственных средств и рекламе лекарственных средств, антимонопольному регулированию, борьбе с фальсифицированной продукцией охране и защите интеллектуальной собственности.

Создать:

- единую систему контроля качества со статусом межгосударственных контрольно-аналитических лабораторий с целью признания результатов контроля качества лекарственных средств в рамках регистрационной экспертизы и коммерческого ввоза;
- межгосударственный реестр клинических баз по проведению клинических исследований;
- единую систему контроля безопасности лекарственных средств;
- и внедрить электронную систему reportingа серьезных побочных реакций в режиме on-line;
- интегрированную систему инспектирования производства в виде единого фармацевтического инспектората;
- межгосударственный координационный совет для успешной борьбы с фальсифицированными лекарственными средствами.

Обсудив актуальные проблемы лекарственного обращения в условиях формирования Единой таможенной территории и поэтапного развития Единого Таможенного союза, участники Совещания, считают разрешение вышеуказанных проблем не терпящим отлагательств и выражают намерение оказывать всемерное содействие регуляторным органам в их решении.

Участники Совещания определили следующие основные приоритеты взаимодействия индустриальных Ассоциаций стран СНГ:

- продолжить обмен позитивным опытом работы и наработками стран-участниц совещания в решении актуальных вопросов обеспечения пациентов качественными, эффективными и безопасными препаратами;
- развивать сотрудничество в области борьбы с контрафактной и фальсифицированной продукцией и развивать обмен информацией между контролирующими органами стран СНГ о конкретных случа-

ях выявления и изъятия из оборота такой продукции;

- добиваться соблюдения правил этической промоции препаратов на рынке всеми его участниками;
- расширять возможности саморегуляции участников рынка;
- содействовать повышению производственных стандартов качества для продукции, поставляемой на рынок и максимально использовать позитивный опыт Украины по процессу вступления в PIC/S;
- содействовать развитию сотрудничества и производственной кооперации международных компаний-производителей с национальными фармацевтическими производителями стран-участниц СНГ.

Председатель Наблюдательного совета Ассоциации международных фармацевтических производителей в Республике Беларусь Ивашкевич Ю.М.

Исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей в Республике Беларусь Сычев А.Н.

Исполнительный директор Ассоциации дистрибуторов фармацевтической продукции Республики Казахстан Гунько Н.А.

Директор по внутренним вопросам Ассоциации международных фармацевтических производителей (Россия) Смирнов И.А.

Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей Дмитриев В.А.

Председатель Совета директоров Ассоциации международных фармацевтических производителей в Республике Украина Пушкарев В.В.

Исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей в Республике Украина Игнатов В.А.

Здоровая полиграфия

Москва, 3-й Новомихалковский проезд, д. 3А,
тел.: (495)9213563, (499)1530051 www.synergy-press.ru



Главная задача здравоохранения - сделать так, чтобы люди меньше болели

О результатах работы Министерства здравоохранения в 2009 году журналу "Рецепт" рассказывает первый заместитель Министра здравоохранения Часной Роберт Александрович.

- Роберт Александрович, как можно оценить работу системы здравоохранения за 2009 год? Что кардинально нового произошло за этот период времени, с чем справилось Министерство здравоохранения, что осталось в процессе решения и имеет положительные тенденции, и какие главные нерешенные проблемы существуют у вашего ведомства?

- Система здравоохранения за прошедший год работала достаточно стабильно, реализуя конкретные цели, поставленные Президентом Республики Беларусь, Правительством, программами и документами, которые лежат в основе нашей деятельности. Самая главная цель - здоровье граждан. Для этого система здравоохранения функционирует с особым напряжением и ответственностью. И в основе всего этого - четко отлаженный организационно-экономический механизм. Я думаю, что в этом и есть залог положительных результатов, которых мы достигли в 2009 году.

За прошедший год произошли положительные сдвиги в показателях демографической безопасности Беларуси. Увеличилась рождаемость на 4,5% и составила 11,6%. Осталась практически на прежнем уровне смертность. И самое важное: уменьшился отрицательный естественный прирост населения. Это один из важнейших показателей. Уровень младенческой смертности на сегодняшний день является одним из самых низких не только среди стран СНГ, но и среди абсолютного большинства европейских стран. Снизился уровень материнской смертности, уменьшилось количество абортов.

Хочу отметить, что вопросы охраны материнства и детства по-прежнему остаются приоритетными для системы здравоохранения. Мы делаем все возможное для того, чтобы сохранить и укрепить здоровье наших детей, так как человеческий потенциал - один из главнейших ресурсов государства и его успешного функционирования и процветания.

Хотел бы отметить и целый ряд других показателей деятельности системы здравоохранения. Особенно радуют серьезные изменения, произошедшие в развитии высоких технологий, в уровне оказания высокоспециализированной медицинской помощи. Достаточно сказать, что за 2008 и 2009 годы в Беларуси успешными темпами развивается трансплантология. В прошлом году, к примеру, было пересажено более 100 почек, произведено более 20 пересадок печени, 11 пересадок сердца, пересадки комплекса поджелудочной железы и селезенки.

Нейрохирургическая помощь в 2009 году получила огромное развитие. Хочется отметить, что за прошлый год пациенты, которые нуждались в направлении на лечение за границу, смогли получить помощь на месте. Это говорит о том, что наши возможности, материально-техническая база, кадровый потенциал обеспечивают достаточный уровень оказания медицинской помощи. К тому же принятая 5 лет назад Государственная программа переоснащения лечебных учреждений дает конкретные положительные результаты. Сегодня программа практически завершена. В 2010 году будет введен операционный блок РНПЦ неврологии и нейрохирургии. Это позволит оказывать качественную помощь при тяжелейших патологиях нервной системы.

За прошедший год мы существенно продвинулись в вопросах оказа-

ния кардиологической помощи. Да, в структуре смертности в Беларуси болезни сердечно-сосудистой системы по-прежнему занимают ведущее место среди причин. Но результаты нашей деятельности, создание разновневой системы оказания кардиологической помощи позволили значительно повлиять на уровень смертности от сердечно-сосудистых заболеваний в трудоспособном и детском возрасте. Она уменьшилась в сравнении с предыдущим годом незначительно на 1,4%, но все-таки есть сдвиг - и это серьезный результат. Однако резервы, конечно, не исчерпаны.

Существенные изменения произошли и в оказании помощи травматологическим больным. Значительно расширился спектр хирургических вмешательств на позвоночнике при травмах, при дегенеративных заболеваниях позвоночника. Операции подобного рода у нас не выполнялись. А сегодня стали возможны благодаря освоению собственных методик, разработанных в РНПЦ травматологии и ортопедии. Более того, стали возможными операции нашими специалистами за рубежом, в частности, в Китае, в средней Азии, где белорусские травматологи и хирурги показывали мастер-класс и выполняли операции с применением расходных материалов и инструментов белорусского производства. Все это говорит о значительном продвижении нашей медицинской науки, инновационных технологий, подходов и достижений. Проведено значительное количество операций по замене тазобедренного, коленного, голеностопных суставов, суставов кисти. Сегодня во всех областных центрах выполняются эти операции, а это большие результаты и достижения травматологии. Целый ряд достижений имеется и в детской ортопедии.

Большое значение имеет множество других направлений: это и пере-

садка костного мозга, развитие клеточных технологий, создание банка пуповинной крови для последующих оперативных вмешательств по пересадке стволовых клеток. Этим направлением сегодня занимается практически каждая страна, и у нас идет активное его развитие и формирование.

В 2009 году в Республике Беларусь получил развитие и ряд социально значимых проектов, касающихся ранней диагностики, методов лечения, реабилитационных мероприятий для людей с ограниченными возможностями и улучшения качества их жизни в целом.

- Все, что вы перечислили, глобально. Но менее глобальный вопрос: политика финансового обеспечения системы здравоохранения. Беларусь - социально-ориентированное государство. Но в условиях мирового кризиса мы все находимся в состоянии напряжения и нехватки финансовых средств...

- Бытует такое мнение, что система здравоохранения затратная. Это неверно. Я считаю, что система здравоохранения никогда не была затратной. Другой вопрос - механизм подсчета. Мы забываем о том, что мы сохраняем здоровье человека, который этот самый валовый национальный продукт и производит. Затраты, хоть и опосредованно, но возвращаются. Помню, что когда мы проходили курс по организации здравоохранения, еще при СССР, были такие рас-

четы: на один вложенный в здравоохранение рубль экономический эффект составляет семь рублей.

- Это соотношение актуально в Беларуси?

- Я думаю, этот показатель у нас гораздо больше, ввиду того, что мы значительно продвинулись в технологиях, в качественном оказании медицинской помощи. Достаточно сравнить: тогда уровень смертности был 14,2-14,8, а сегодня 4,5-4,7. С тех пор значительно изменился уровень финансовых затрат, и сейчас система здравоохранения оправдывает эти затраты с лихвой.

- С вашей точки зрения, достаточно ли в Беларуси вкладывается в здравоохранение? Есть ли потребность в дополнительных денежных средствах?

- От 4,5 до 4,8% ВВП нашей страны ежегодно тратится на здравоохранение. В перерасчете на рубли это достаточно серьезная сумма денег. Среди стран СНГ мы занимаем 1 место по количеству финансовых средств на душу населения в этом отношении.

Дискуссионным сегодня остается вопрос: сколько денег необходимо здравоохранению? Для сравнения возьмем США, у них 14% ВВП тратится на здравоохранение. Но и их система требует реформ для большей эффективности. По инициативе Ба-

рака Обамы американское здравоохранение переводится на бюджетное финансирование, так же, как это сделано у нас.

Могу сказать, что финансирование в Беларуси вполне достаточное для оказания медицинской помощи именно того уровня, который необходим сегодня. Задача медиков состоит в том, чтобы помочь при этих условиях была как можно более качественной и своевременной.

- Роберт Александрович, но не бывает без проблем?..

- Проблемы, конечно, есть и будут - до тех пор, пока человек будет болеть, он будет нуждаться в медицинской помощи, и сколько он будет нуждаться в медицинской помощи, столько мы будем стремиться к тому, чтобы сделать эту помощь лучше. Но главной проблемой здравоохранения всегда будет одна - как сделать, чтобы люди меньше болели.

- То есть это не только медицинские проблемы?

- Абсолютно верно. Здесь очень важны вопросы здорового образа жизни, окружающая среда, питание, качества жизни в целом. Все это имеет огромное влияние на состояние здоровья людей.

Беседовала Евтушенко Л.А.
Журнал "Рецепт", Республика Беларусь



Лекарства - от болезней, болезни - от лекарств

Сегодня, судя по официальным сводкам, потребление лекарств в Беларуси растет. Значит, люди начинают больше и чаще прибегать к услугам медикаментов. Что значит такая статистика? Об этом журналу "Рецепт" рассказывает заведующий Республиканской клинико-фармакологической лабораторией УП "Центр экспертизы и испытаний в здравоохранении" Министерства здравоохранения Республики Беларусь Рождественский Дмитрий Анатольевич.

- Дмитрий Анатольевич, лекарства - постоянно востребованный товар, но сегодня потребление их в Беларуси растет. Чем, по вашему мнению, это вызвано?

- Это вызвано несколькими факторами. Во-первых, наблюдается старение населения всего земного шара, Беларуси в том числе. Естественно, у людей пожилого возраста количество заболеваний больше, требуется большее количество лекарств. Во-вторых, с развитием цивилизации изменяется профиль заболеваемости человечества, то есть уходят какие-то заболевания, появляются новые. В-третьих, меняется структура самих заболеваний. Многие из них молодеют. Например, инфаркт миокарда был достаточно большой редкостью в XIX веке. Кроме того, если раньше это был удел мужчин после пятидесяти, то сейчас - уже в возрасте чуть больше 30 лет.

Можно назвать и субъективные причины. Во-первых, реклама, которая призывает приобретать лекарственные средства. Во-вторых, так называемая "медицинизация" естественных проявлений жизни. Например, модные сейчас диагнозы "синдром хронической усталости", "синдром беспокойных ног", "дефицит внимания у детей" являются поводом для назначения лекарственных средств.

И все-таки большую долю в росте потребления лекарств составляют объективные причины.

- По данным ВОЗ, смертность от лекарств занимает пятое место, уступая травмам, заболеваниям системы кровообращения, онкологическим и пульмонологическим болезням. Конечно, проще всего переложить вину этой трагедии на разработчиков лекарственных средств. Дескать, это они не проводят достаточного количества тестов, прежде чем выпускать лекарство на рынок. Что является причиной такой статистики?

- Надо сказать, что во всем мире, да и у нас в Беларуси, к настоящему моменту сложилась достаточно четкая система допуска лекарственных средств на рынок, которая предполагает установленные объемы тестов: химических (фармацевтических), до-клинических и клинических - к различным видам лекарств, в зависимости от их новизны, источника получения, разработки.

Чаще всего эта статистика обусловлена медицинскими ошибками при назначении, либо использовании ЛС с достаточно высоким токсическим потенциалом. К сожалению, при ряде заболеваний иной альтернативы нет.

Ошибки при назначении лекарств могут быть разделены на 4 группы. Это ошибки, связанные с неправильным применением ЛС пациентом. По данным мировой статистики, за последние 10 лет такие ошибки сократились более чем в 6 раз (с 27 до 4%). Далее - ошибки, связанные с неправильным отпуском ЛС, когда по врачебному назначению работник аптеки выдает либо не то ЛС, либо не в той форме, либо неправильно проводит замену. Этот вид ошибок тоже сократился почти в два раза (с 8 до 4%), сейчас они суммарно составляют не более 8% общих причин ошибок применения ЛС.

Основная доля приходится на ошибки врачебного назначения лекарств и ошибки в определении режима применения ЛС врачами. В последние 10 лет эти показатели возрос-

ли почти в три раза (с 24% до 90%). Это связано с тем, что появилось очень много ЛС. К сожалению, не всегда врачи в них хорошо ориентируются, не всегда могут уловить "тонкие" отличия в действии ЛС в пределах одной группы.

Приходится сталкиваться с тем, что антибиотики, которые должны назначаться три раза в день, назначаются два раза в день. Чаще всего это касается цефалоспоринов 1-2 поколения. В результате лекарство не оказывает должного эффекта, развивается устойчивость микробной флоры к антибиотикам, и в последующем очень сложно лечить подобные заболевания.

Приобретение населением некачественных лекарств вне аптечной сети и проблемы самолечения - существенные показатели в структуре побочных реакций и даже причин смертности. Не секрет, что у нас продолжает широко использоваться анальгин, хотя он может вызывать очень серьезные побочные эффекты, нарушать процесс кроветворения, что может приводить к летальным исходам. Но лекарство популярно до сих пор благодаря силе своего анальгетического эффекта.

- Согласно существующему Закону "О рекламе", производитель обязан предупреждать о противопоказаниях рекламируемого препарата и необходимости ознакомиться с инструкцией либо проконсультироваться со специалистом. Сейчас запрещено использовать образы врачей и фармацевтов, давать ссылки на конкретные случаи излечения от заболеваний и использовать положительные отзывы и благодарности физических лиц. На сколько велика эффективность этих ограничений?

- Я считаю, что это разумные ограничения. И Беларусь здесь не является первооткрывателем. Такой подход к рекламе изложен в рекомендациях ВОЗ и используется в требованиях к рекламе в странах Северной



Америки, Европы. Например, фраза о том, что "препарат имеет противопоказания и побочные действия, и перед его применением следует проконсультироваться с врачом", позволяет ориентировать человека, у которого есть какие-то сопутствующие заболевания на то, чтобы он обратил особое внимание, не является ли его заболевание противопоказанием к применению этого ЛС. Потому что даже очень безобидное ЛС у людей с некоторыми заболеваниями может вызвать очень тяжелые трагичные последствия. И иногда это может быть связано не с самим действующим веществом, а со вспомогательным компонентом, входящим в состав препарата. Самый распространенный пример - это сиропы, сделанные на основе сахара (например, сиропы от кашля), могут при чрезмерном применении вызвать нарушение контроля уровня глюкозы. Многие капли в нос содержат в качестве консерванта бензалкония хлорид - значит, не могут применяться людьми, которые носят контактные линзы. Носовые ходы сообщаются с конъюнктивальными складками глаза, и при закапывании таких капель они могут поступать к контактной линзе, деформируя ее, а она в свою очередь может повредить роговицу глаза.

Что касается образа медицинских работников или известных лиц в рекламе, то это всего лишь манипуляционный прием в рекламе. Мы с вами, как потребители, как граждане, привыкли доверять людям в белых халатах. Естественно, такой образ воспринимается как реальный врач, который берет на себя ответственность за то, что выдаваемая этим рекламным сюжетом информация позволит человеку без какого-либо ущерба или риска применять это лекарство. Объемы продаж в этом случае возрастают гораздо больше, чем при рекламном ролике без такого образа.

Использование положительных образов и благодарности физических лиц - такой же манипуляционный прием, который создает у человека представление о том, что ЛС помогает всем одинаково. Хотя любой препарат действует очень индивидуаль-

но. Наблюдая, например, образы стремительно худеющих и молодеющих женщин, при рекламе некоторых БАДов, кремов, поясов, миостимуляторов, человек забывает, что любая реклама - это попытка представить товар с лучшей стороны, что сейчас возможности компьютерной графики и видеосъемки могут создавать фантастические эффекты, которые на самом деле таковыми не являются. С этой целью и с учетом того, что лекарство предназначено для поддержания здоровья и его сохранения, в нашей стране применяются общемировые подходы к рекламе.

За более чем 10-летнее действие Закона "О рекламе" в Беларуси количество рекламы, в которой используются явные манипуляционные приемы, резко уменьшилось. И сейчас рекламные материалы такого рода в первичной экспертизе практически не встречаются.

- Что, по вашему мнению, провоцирует покупку препаратов без предварительной консультации с врачом? Почему у белорусов так велико стремление к самолечению? Надо ли с этим бороться и что следовало бы предпринимать?

- Приобретение препарата после предварительной консультации с врачом требует определенного времени: на посещение поликлиники, на ожидание визита к врачу. Это более дискомфортно, чем вечером за чашкой чая у телевизора послушать рекламу и утром по пути на работу купить в аптеке нужный, только по мнению самого человека, препарат.

Вводят в заблуждение и масса печатных изданий, которые рекламируют различные способы лечения, например "Народный лечебник", "Секреты народной медицины" и прочая подборка литературы, которая воспринимается населением как рекомендации официальной медицины, тогда как все это является всего лишь одним из видов полиграфической или издательской деятельности, творчества автора. Не всегда изложенные там материалы имеют под собой научную базу и опыт применения. Иногда они безобидны, но иног-

да могут привести к достаточно серьезным последствиям, например, рекомендации по применению перекиси водорода внутрь.

Большую роль в подталкивании к покупке ЛС без консультации с врачом имеет процесс бытового общения. Многие покупают лекарство, просто поговорив с соседом или близким другом, которому оно когда-то помогло. Российский академик И.В. Лапин в монографии, посвященной эффекту плацебо, приводил такой пример: если подойти к человеку на улице с просьбой починить сломанные часы, то, скорее всего, вам ответят, что не умеют этого делать и нужно обратиться к специалисту. Если в такой же ситуации на улице сказать, что у тебя болит голова, то, как правило, тут же посоветуют несколько ЛС. Академик Лапин задает риторический вопрос: "Неужели голова у человека устроена проще, чем наручные часы?" Таким образом, причина нашего поведения кроется в доверительном отношении к советам окружающих и готовности давать такие советы. В медицине с этим надо бороться по двум основным направлениям: регулированием рынка рекламы в соответствии с законодательством и санитарно-просветительской работой через СМИ.

- Существует мнение, что во многих случаях лекарственная болезнь порождена самими врачами, которые слишком увлекаются медикаментозным лечением вообще. Главная причина - появление громадного количества лекарств, которые не всегда применяются правильно. Как вы это прокомментируете?

- Система медицинского образования должна идти в ногу со временем, особенно в плане обеспечения лечебного процесса. Радует, что на одном из последних Лечебно-консультационных советов Минздрава прозвучало мнение о необходимости увеличить количество часов на преподавание клинической фармакологии. Сейчас оно разительно отличается от количества часов, которое преподают по этой дисциплине студентам за рубежом. За рубежом

преподавание клинической фармакологии проводится не только как отдельный предмет, но ее вопросы обсуждаются и в рамках каждой из отдельных медицинских субспециальностей.

Кроме того, количество лекарств иногда вызывает очень большое недоумение. У нас в республике, например, зарегистрировано более 30 ЛС, содержащих диклофенак - обезболивающее средство, и не всегда врач может не только различить эти лекарства, но даже просто перечислить все 30 наименований.

Иногда та или иная группа лекарств содержит очень много разновидностей лекарственных средств. Это тоже нецелесообразно с позиции их назначения, когда речь идет о сильнодействующих средствах. Например, сердечные гликозиды (сильнодействующие ЛС, о которых в XIX веке говорили, что "дигиталис (на-перстянка) в руках терапевта подобна скальпелю в руках хирурга") за рубежом представлены только одним ЛС - дигоксином в различных формах, у нас же в эту группу входит 4 лекарственных средства, каждое из которых имеет свой, чрезвычайно сложный режим дозирования и контроля за побочным действием. Естественно, что разобраться в особенностях действия 4 препаратов врачу значительно сложнее, чем досконально изучить действие одного.

- Если говорить о "рецептурных" и "безрецептурных" лекарствах, насколько необходима консультация с врачом перед покупкой препаратов безрецептурного отпуска?

- Без консультации с врачом принимать безрецептурные средства может только человек, не имеющий сопутствующих, хронических заболеваний или особенностей физиологического состояния (беременность, тяжелые физические нагрузки и т. д.). Прием таких лекарств без врачебного контроля должен быть непродолжительным. Не более 3-5 дней, как это написано в инструкции.

- Каким образом формируются перечни препаратов рецептурного и

безрецептурного отпуска? Что лежит в основе определения ЛС в том или другой списке?

- При регистрации ЛС комиссия в составе экспертов, просматривая регистрационное досье, определяет, будет он отпускаться по рецепту или без него. При этом эксперты ориентируются на несколько критериев. Первое - это отсутствие у ЛС тяжелых нежелательных реакций, особенно - непредсказуемых или отдаленных. Возможность правильного применения этого ЛС соответствующей группой населения: если этот препарат претендует на статус безрецептурного для детей, он должен иметь соответствующую лекарственную форму, которая позволит родителям самостоятельно, без консультации врача, правильно дозировать это лекарство. Далее, данное ЛС не должно существенно изменять своего поведения в организме человека, страдающего сопутствующими заболеваниями печени, почек, сердечно-сосудистой и бронхолегочной систем. Это кратко. Всего оценивается до 9 критериев.

- Как отслеживаются побочные эффекты ЛС в Беларусь?

- В РБ с 2006 года Постановлением Министерства здравоохранения утверждена инструкция о порядке сбора и предоставления информации о побочных реакциях на ЛС. Эта инструкция определяет порядок, в котором любой медицинский работник, работник аптеки может сообщить о развитии у человека нежелательной реакции на то или иное ЛС. Заполнив специальную форму, ее следует отослать в адрес нашего предприятия. Если количество таких сообщений превышает фоновые показатели, то в этом случае принимаются меры по особому контролю за обращением данного ЛС на рынке. Кроме сведений о самой реакции такая форма содержит данные, которые позволяют установить степень достоверности взаимосвязи между приемом ЛС и появлением этой реакции. С этого года мы планируем разместить эту форму в интернете в режиме "он-лайн" доступа.

Благодаря системе рапортования было снято с рынка одно из лекарственных средств, содержащих

метформин, поскольку оно вызывало очень частое развитие желудочно-кишечных расстройств по сравнению с метформином, который выпускали другие фармацевтические компании. Похожая ситуация была с препаратами гормонов щитовидной железы, инсулина.

Однако сказать, что эти меры работают хорошо и интенсивно, мы пока не можем, потому что, как показали опросы, о том, что у нас есть система рапортования, известно всего 0,3% врачей Беларусь. Мы информируем об этом с помощью ежемесячных рассылок в учреждения здравоохранения, где указываем способы предоставления информации. Кроме того, наше предприятие принимает участие во всех республиканских конференциях, где в обязательном порядке освещаются вопросы эффективности лекарств и правил рапортования. Такая интенсивная работа ведется почти на протяжении года, и мы надеемся, что в течение 2-3 лет мы выйдем на показатели европейских стран, где с такой системой знакомы более 20% врачей.

Наша лаборатория, занимаясь изучением нежелательных эффектов ЛС, использует соответствующую информацию не только по Беларусь. РБ входит в Глобальную систему рапортования побочных реакций, с 2005 года - как наблюдатели, а в 2007 мы стали полноправными членами. Поэтому изменения в режим применения ЛС мы вносим, не дожидаясь сведений по Беларусь. На сайте нашего центра www.gceth.by есть информация об изменениях в разделах "Безопасность ЛС" и "Биологически активных добавок", с которой может познакомиться любой желающий.

- Кто следит за качеством БАДов? Отслеживаются ли их побочные эффекты?

- Побочные эффекты БАДов в Беларусь, к сожалению, не подлежат обязательному рапортованию, поскольку чаще всего прием БАДов проводится без участия врача. Но это не значит, что медицинский работник не может в порядке доброволь-

ного рапортирования сообщить о нежелательном эффекте. Если такой рапорт придет, информация о нем будет передана в работу. Кроме того, сведения мы получаем из глобальной системы фармакобезопасности. Многие из этих добавок не зарегистрированы у нас, но есть большая вероятность, что они покупаются населением самостоятельно в соседних странах через системы сетевых распространителей.

Качество и безопасность биологически активных добавок к пище проверяется при их государственной гигиенической регламентации и регистрации, при непосредственном участии комиссии по определению порядка регистрации и реализации БАД к пище Министерства здравоохранения.

- Можно ли утверждать, что БАДы менее эффективны, но и менее опасны, чем ЛС?

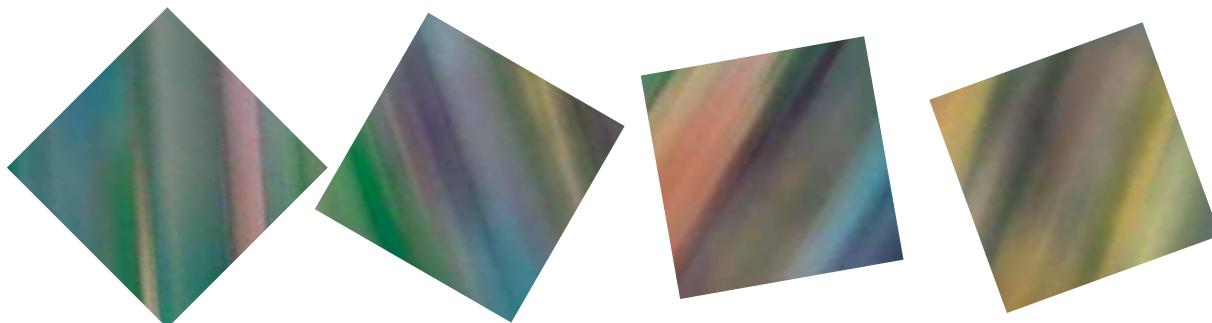
- Такое утверждение в отношении безопасности неверно. БАДы производятся на основе, как правило, растительного сырья. Эта особенность в некотором смысле позволяет нам очень легко относиться к ним. Ведь травы это то, чем лечились наши бабушки. Однако в БАДах содержатся иногда весьма обширные комбинации биологически активных компо-

нентов из нескольких растений, о взаимодействии которых зачастую информация может отсутствовать, а это может привести к достаточно тяжелым последствиям при их неумеренном потреблении. Приведу примеры. БАДы на основе зверобоя содержат вещества, которые меняют действие других ЛС в организме, повышают восприимчивость кожи к солнечному излучению. Поэтому на фоне приема такой добавки, посетив солярий или пляж, можно получить ожог. БАДы, содержащие имбирь, могут влиять на развитие плода в период беременности. БАДы с крушиной американской при длительном приеме способны трансформироваться микроорганизмами нашего кишечника в гепатотоксичные соединения. За рубежом такие БАДы маркируются указанием о недопустимости их применения на протяжении более чем 10 дней. Длительный прием лекарственных средств или БАД, содержащих эхинацею приводит к изменению ее иммуностимулирующего эффекта на иммунодепрессивный. За рубежом они имеют ограничение по применению не более 3 недель. Не секрет, что ряд добавок к пище за рубежом имеет совсем иной статус, чем у нас, и совсем иные ограничения к применению, связанные с их возможным неблагоприятным эффектом. У нас, как правило, процесс приобретения БАДов населением слabo

контролируется, потому возможны случаи с достаточно тяжелыми последствиями. Например, случай с применением БАД на основе крушны американской и тяжелым поражением печени у пациентки имел место в Беларуси несколько лет назад.

Хочу обратить особое внимание, что на приеме у врача пациент в обязательном порядке должен сказать, какие БАДы он принимает. Это важно хотя бы потому, что некоторые из них способны неожиданным для пациента образом изменить действие тех лекарств, которые прописывает ему врач. И еще раз необходимо подчеркнуть, что БАДы - это продукты, содержащие пищевые или биологически активные вещества, предназначенные для употребления внутрь или введение в пищу с целью обогащения питания человека и не заменяющие полноценное питание. Поэтому попытка что-то поправить в своем заболевании при помощи БАД - заранее обречена на неудачу и может только усугубить ситуацию, потому что отдалит назначение пациенту действительно эффективных лекарственных средств.

Беседовала Людмила Евтушенко
Журнал "Рецепт",
Республика Беларусь



О кризисе, состоянии, перспективах экономики и Таможенном союзе

Вопреки утверждениям, активно распространяемым в обществе, что экономический кризис преодолен, сегодня очевидно - процесс только начал набирать обороты. Конечно, участников фармацевтического рынка интересует, как они будут жить дальше. С вопросами о ситуации, которая сложилась в мировой экономике и чего следует ожидать, мы обратились к известному экономисту, психологу и социологу, председателю совета директоров холдинга "Арктагея", председателю правления научно-образовательного фонда "Аспандау", директору международной сетевой организации "Центр гуманитарных исследований", научному руководителю Алматинской высшей школы управления С.В. Грисюку.

- Сергей Владимирович, экономическая ситуация в нашей стране во многом зависит от общемировых тенденций. Поэтому наше интервью хотелось бы начать с того, что происходит в мире.

- Под влиянием установки давать обществу информацию только позитивного характера общий тон материалов в СМИ таков, что кризис в основном преодолен и наблюдается рост экономических показателей. Однако в действительности фундаментальные проблемы, породившие кризис, отнюдь не разрешены. Рассматривая в качестве примера северо-американскую или западно-европейскую экономику, вы не увидите ни одной рентабельной отрасли. Практически все они при экономической системе, построенной в предшествующие десятилетия, были подсанжены на кредитную "иглу". Их себестоимость хронически выше реальных доходов, и каждый следующий цикл воспроизводства невозможен без привлечения кредитных ресурсов. Поэтому сегодня, когда объемы кредитования снизились, предприятия перестали окупаться и оказались в тяжелом положении. В стремлении выжить компании оптимизируют расходы, главным образом, за счет

фонда оплаты труда и сокращения количества рабочих мест. Однако данных мер недостаточно, чтобы отрасль стала рентабельной.

Кроме того, накоплена колоссальная денежная масса, не обеспеченная товарной стоимостью. Доктрины, на которых базируется действующая экономическая система, позволяют неограниченно печатать деньги, подпитывая тем самым спрос и развивая экономику. Но это неизбежно приводит к мощной инфляции. Например, покупательная способность доллара за последние 40 лет уменьшилась, по разным оценкам, в 30-50 раз. При этом неизбежно повышаются цены, и компании вынуждены вновь и вновь кредитоваться. Но жизнь в долг и рефинансирование задолженности путем перехода на альтернативный кредит с меньшими процентными ставками возможны только до определенного предела. Западная экономика пришла к состоянию, когда процентная ставка ниже уже быть не может, и перекредитовать задолженность просто невозможно. В качестве решения предлагается списать эти долги, что означает банкротство для финансовой системы в целом. За этим последуют социальные сдвиги, чреватые серьезными потрясениями. На это никто идти не хочет, но других вариантов история еще не придумала.

Причем необходимо иметь в виду, что до сих пор не устранена фундаментальная причина всех наблюдавшихся проблем - отрыв реального сектора экономики от финансового. Как ни парадоксально, они существуют независимо друг от друга. Значительную, а точнее, определяющую долю (60-80%) в ВВП ведущих мировых экономик составляют не реальные, а финансовые активы, не обеспеченные товаром и не имеющие золотого содержания. Добавьте к этому гигантскую пирамиду, которая складывается из стоимости производных финансовых инструментов (фьючер-

сы, опционы и др.), исчисляемой даже не сотнями триллионов долларов, а квартллионами. Что делать с этой массой?

Ряд проблем, аналогичных по масштабам и значению вышеназванным, можно без труда продолжить. Исходя из этого, можно сделать вывод, что если в настоящее время и имеют место какие-либо положительные тенденции, они носят поверхностный характер и возникают исключительно в результате локальных рыночных событий. Фундаментальных условий для роста нет, и они не появятся, пока не будут ликвидированы истинные причины происходящего.

К сожалению, кризис развивается по худшему из предполагаемых сценариев, поэтому он будет действительно глубоким и затяжным. Если представить процесс графически - это будет L-образная кривая: глубокий спад и затем медленный выход. Примерно повторяется картина 30-х годов прошлого века. Не следует забывать, что тогда мировая экономика вышла из кризиса только благодаря второй мировой войне.

- Как на фоне всеобщего экономического спада выглядит казахстанская экономика?

- Вопреки традиционным оценкам, что сырьевой тип экономики является худшим, на деле в нынешних условиях он более надежен, чем остальные. Именно сырье, и в особенности топливно-энергетический компонент, оказывается более вос требован и может позволить выйти из кризиса с наименьшими потерями. Конечно, при разумной политике.

Реальное экономическое положение нашей страны сложное и тяжелое. Вопреки заявлению о том, что кризис преодолен, даже официальные статистические данные свиде-

тельствуют о его углублении. Так, по сведениям Агентства РК по статистике, ВВП за 10 месяцев 2009 года составил 11 202,6 млрд. тенге - это всего на 2,2% меньше показателя за аналогичный период предыдущего года. Объем промышленного производства сократился на 0,2%, розничного товарооборота - на 9,7%, оптового - на 7,1%. Внешнеторговый оборот в январе-сентябре 2009 года уменьшился на 40,7% до 49 898 млн. \$ (без учета неорганизованной торговли). Экспорт составил 29 366,7 млн. \$ (снизился на 47,7%, то есть почти в два раза), импорт - 20 531,3 млн. \$ (уменьшился на 26,8%). При этом среднедушевые номинальные денежные доходы населения в сентябре 2009 года составили 34 777 тенге, что в сравнении с сентябрем прошлого года больше на 7,0% по номинальным и на 0,9% по реальным денежным доходам. Среднемесячная номинальная заработная плата, начисленная работникам в сентябре 2009 года, составила 67 357 тенге (прирост к сентябрю 2008 года - 7,8%). Индекс реальной заработной платы к сентябрю 2008 года равнялся 101,7%.

Не нужен калькулятор, чтобы увидеть абсурдность нарисованной картины. Прежде всего, возникает вопрос, куда же делась значительная часть произведенной казахстанской промышленностью продукции, если она не была продана на внутреннем и внешнем рынках? Если она вообще не продана, а была, так сказать, "отгружена на склад", тогда каким образом предприятиям удалось зачислить ее стоимость в свой доход и компенсировать убытки, связанные с издержками производства?

А чем объяснить удивительную устойчивость казахстанского ВВП? До сих пор тиражировалось утверждение, что принципиальной слабостью, даже наследственной болезнью нашей экономики является ее экспортно-сырьевой характер. При этом подчеркивалась хроническая зависимость отечественного ВВП от объема экспорта. Теперь же, с "легкой руки" статистической службы наш ВВП стоит неколебимо, несмотря на двукратное сокращение экспорта.

На деле государству стало труднее финансировать социальные программы, поскольку налоговые поступления заметно сократились. Их финансирование неизбежно носит инфляционный характер.

- В 2009 году государством были выделены довольно большие средства для поддержки финансового сектора. Каково его сегодняшнее положение, и как оно оказывается на реальном секторе экономики?

- Однозначно, благодаря государственной поддержке, наиболее острые последствия кризиса в финансовом секторе были сняты. Посредством переговоров в прошлом году удалось реструктурировать задолженности нескольких банков. Это снизило общее напряжение. Тем не менее, ситуация с кредитными ресурсами остается весьма непростой, а для реального сектора особенно тяжелой. Причина заключается в чрезвычайно высоких процентных ставках, т.е. при наличии формальной возможности кредитования на деле оно экономически нецелесообразно. Компании испытывают трудности и, соответственно, наблюдаются структурные изменения на рынке труда. Уже сегодня на вакансии среднего звена управления все чаще претендуют бывшие топ-менеджеры. Разумеется, служащие среднего звена пострадали больше других.

Здесь нужно отметить другую проблему, с моей точки зрения, катастрофическую. Это чрезвычайно низкий профессиональный уровень соискателей. Например, для того, чтобы найти бухгалтера-экономиста, мы рассматриваем более 300 резюме, т.е. на 300 кандидатов приходится лишь один, которого мы так или иначе можем рекомендовать. По многим другим специальностям положение не лучше.

- Является ли Таможенный союз порождением кризиса, или эта идея назрела уже давно?

- Возникновение Таможенного союза (и далее - единого экономического пространства) имеет под собой фундаментальные причины. Это за-

кономерность, так как любой процесс системообразования идет по пути формирования все более сложных систем. И то, что складываются межстрановые системы, вполне естественно. Распад СССР как сложной системы на составляющие элементы был времененным явлением. Практически сразу после него начались интеграционные процессы, и перспектива создания единого экономического пространства всегда была на повестке дня. Еще в 1994 году мы на основе математических моделей прогнозировали, что данная территория не может существовать иначе, как в интегрированном варианте, т.е. такая система неизбежно должна возникнуть.

Интеграция в любом случае лучше, чем размежевание, о чем свидетельствует исторический опыт. Для Казахстана участие в Таможенном союзе явится дополнительным фактором экономической и политической стабильности, позволит существенно расширить потенциальные рынки сбыта, что будет способствовать как дальнейшему развитию более или менее благополучных отраслей экономики (топливно-энергетическая индустрия, цветная и черная металлургия), так и возрождению пришедших в упадок (виноделие, производство фруктов, овощей и т.д.). Будут созданы более благоприятные условия для движения капитала и рабочей силы, что, безусловно, явится мощным фактором экономического и социального развития. Существенно расширится сфера конкуренции, что, в конечном счете, тоже окажет позитивное влияние на экономику. Страны-участницы Таможенного союза неизбежно активизируют взаимодействие с целью решения инфраструктурных, экологических и иных масштабных задач, требующих объединения усилий. Вышеназванные изменения будут способствовать восстановлению и развитию разрушенных в предшествующий период связей между странами как на индивидуально-личностном, так и общегражданском уровнях.

Вместе с тем, очевидно, что не удастся избежать и минусов. В частности, Казахстану будет довольно



трудно отстаивать собственные экономические интересы, учитывая экономическое доминирование России. Несомненно, экономической и политической элите Казахстана придется потесниться. Наиболее острыми при этом станут проблемы, возникающие как следствие передела отношений собственности и власти.

Несомненно, процесс согласования интересов и целей союзных государств будет непростым и нескорым. Об этом свидетельствует не только общемировой опыт, но и наш собственный, накопленный в последние десятилетия. Однако региональная интеграция на данном этапе развития закономерна и неизбежна. Она активно подхлестывается общемировым кризисом, а также начавшимся распадом экономической империи США.

- Таможенные пошлины на импорт многих товаров в Казахстане были намного ниже, чем в России, а для лекарств вовсе отсутствовали. В связи с вступлением в Таможенный союз пошлины будут выравниваться. В результате многие товары подорожают, что, безусловно, скажется на покупательной способности населения и, согласно прогнозам, отвлечет часть денег от рынка лекарственных средств. Что Вы думаете на этот счет?

- Бессспорно, эта тенденция будет наблюдаться. Таможенный союз - это не панацея от всех бед и проблем. Есть плюсы и минусы, и, конечно, будет иметь место ухудшение реального положения конкретных отраслей. Однако только путем интеграции товарных рынков можно создать оптимальные, благоприятные условия для локальных производителей. Ведь сегодня экономика страны, да и наша жизнь в целом, импортозависимы. Именно это мы допустили в течение последних 20 лет. И дефицит квалифицированных кадров, который сегодня наблюдается на рынке труда, - прямое следствие такой политики. Если страна полностью открывается для импорта, то нет необходимости развивать науку и образование. Но при этом на корню уничтожается личностный потенциал, т.е. то, что,

собственно, создает страну. Подобные тенденции в долгосрочной перспективе чреваты очень серьезными последствиями и, в частности, обще-социальной, в том числе культурной, экономической и политической деградацией. Чтобы избежать этой беды, мы вынуждены "закрываться" таможенными барьерами.

Одной из важнейших целей создания единого экономического пространства является расширение рынка сбыта продукции. Для казахстанского бизнеса это большой плюс. Ведь в стране с численностью населения в 16 млн. человек нерентабельным оказывается практически любой бизнес.

- Получается, что выход один - вернуться под крыло сильного соседа?

- Тут арифметика простая. Достаточно посмотреть на географическую карту. Протяженность государственной границы Казахстана - более 12 000 км. С населением 16 млн. человек контролировать ее невозможно при всем желании. Самая большая протяженность границы - с Россией, следовательно, с этой страной и нужно договариваться. Кроме того, сообща становится возможным контроль наиболее ответственных участков границы, прежде всего с Китаем.

- Какие рекомендации Вы дадите участникам казахстанского фармацевтического рынка?

- С точки зрения общих маркетинговых представлений фармацевтический рынок находится в лучшем положении, чем многие другие рынки. Он характеризуется меньшей эластичностью спроса. Как это ни прискорбно, люди болеют, и им надо лечиться, поэтому спрос на данную продукцию будет всегда.

Конечно, в условиях кризиса он будет снижаться, изменится и структура рынка. Потребитель будет отказываться от дорогостоящих лекарств, искать дешевые заменители. Что можно делать в этой ситуации? Конечно, на локальном уровне нужно бороться за некие преференции, прежде всего, налоговые. Нужно ис-

кать новые финансовые схемы. Здесь у фармкомпаний есть могучий рычаг - общество, и его надо использовать в полной мере. Пока уровень активности гражданского общества в нашей стране незначителен в связи с низким уровнем образования. Именно в этом направлении нужно работать. Очень действенными могут быть масштабные образовательные программы в сфере фармацевтического просвещения, нацеленные на население. На их реализацию, несмотря на кризис, нужно найти ресурсы, так как это может оказывать существенное влияние на спрос и его масштабы. В разработке концепций образовательных программ и их осуществлении оказать поддержку может Научно-образовательный фонд "Аспандау".

Кроме того, невзирая на кризис, необходимо уделять достаточно внимания развитию персонала. Большинство образовательных программ, реализованных компаниями в благополучные годы, зачастую на деле не были ориентированы на обучение, а являлись завуалированной доплатой (например, семинары за рубежом на иностранном языке, далекие от реалий местного рынка). Необходимы реальные обучающие программы.

- Спасибо за интервью.

Записала Ольга БАЙМБЕТОВА

Фармацевтический вестник Казахстана





Сохраняя течение жизни

Для уверенного
предупреждения
атеротромбоза
у Ваших пациентов



клопидогрел
таблетки, 75 мг



Показания

Профилактика атеротромботических событий у пациентов:

- после инфаркта миокарда;
- после ишемического инсульта;
- с установленным заболеванием периферических артерий.

Предотвращение атеротромботических событий у пациентов с **острым коронарным синдромом**:

- **без подъема сегмента ST** (нестабильная стенокардия или инфаркт миокарда без формирования зубца Q), включая пациентов, которым было проведено **стентирование при чрескожном коронарном вмешательстве**, в сочетании с ацетилсалициловой кислотой (АСК);
- **с подъемом сегмента ST** (острый инфаркт миокарда), в комбинации с АСК при медикаментозном лечении и возможности проведения тромболитической терапии.

Способ применения и дозы: После перенесенного инфаркта миокарда, ишемического инсульта, с установленным заболеванием периферических артерий препарат принимается по 75 мг один раз в сутки. При остром коронарном синдроме: 300 мг (однократно), затем – 75 мг один раз в сутки в сочетании с АСК (75–325 мг в сутки). **Форма отпуска:** По рецепту врача. **Упаковка:** 14 и 28 таблеток, покрытых оболочкой по 75 мг. **Регистрационное удостоверение:** ЛС-001229 от 25.11.2009.

Информация предназначена для медицинских и фармацевтических работников.

Заказчик размещения рекламы ООО «KRKA ФАРМА»
123022, Москва, ул. 2-я Звенигородская, д.13, стр. 41, 5 этаж, стр. 43, 6 этаж.
Тел.: (495) 739 6600, факс: (495) 739 6601, e-mail: info@krka.ru, www.krka.ru

Новые



Наши инновации и опыт посвящены заботе о здоровье. Стремления, последовательность и накопленные знания компании подчинены единой цели – созданию эффективных и безопасных препаратов высочайшего качества.

Российский фармацевтический рынок

Финансово-экономический кризис 2008-2009 года затронул и Россию. В первую очередь, это выразилось в снижении ВВП страны. Объем ВВП России за 2009г., по предварительной оценке, составил в текущих ценах 39016,1 млрд. рублей. Его реальный объем относительно 2008г. составил 92,1%.

Российская экономика носит экспортно-сырьевой характер. Было не трудно предположить, что в условиях кризиса экспортные доходы снизятся, однако о конкретных показателях можно было только догадываться. Опубликованная статистика не оставила надежд даже самым заядлым оптимистам - снижение экспортной выручки от нефти и газа, во многом формирующей доходы бюджета, оказалось более чем значительным. Экспорт России в 2009г. составил 301,6 млрд. долл. и по сравнению с 2008г. уменьшился на 35,5%; импорт снизился на 37,3% и составил 167,4 млрд. долл. Все это естественным образом нашло отражение в торговом балансе, чье положительное сальдо по итогам года сократилось на 33% - до 134,3 млрд. долл. Как и в прежние годы, отойти от сырьевой модели экспорта не удалось - большую его часть составили топливно-энергетические товары. Другими словами, в структуре торгового баланса страны мало что изменилось - только продавать стали меньше и дешевле.

На фоне падения основных показателей развития экономики России рост фармацевтического рынка России удивляет.

График № 1

Индекс реального объема ВВП и валовой добавленной стоимости по видам экономической деятельности



Источники: DSM Group, ISO 9001:2000, ГКС

На фоне падения других сегментов и рынков, рост потребления лекарств в 22% выглядит впечатляющим. Для примера, продажи автомобилей сократились вдвое, оптовая и розничная торговля в целом уменьшилась по сравнению с 2008 годом на 8%.

Потребление лекарств - одна из немногих отраслей, где объем продаж в 2009 году вырос относительно 2008 года. Люди в кризис не стали тратить меньше. Здоровье - это та область жизни, где не принято экономить.

На графике 2 представлена динамика объема фармацевтического рынка России в 2008-2009 гг. в розничных ценах.

Фармацевтический рынок России состоит из двух основных сегментов: коммерческого и государственного.

Коммерческий сегмент фармрынка включает в себя аптечные продажи лекарств и парафармацевтики (товаров для красоты и здоровья, нелекарственный ассортимент) без учета продаж по Программе Дополнительного Лекарственного Обеспечения (ДЛО).

Государственный сегмент фармрынка включает в себя аптечные продажи ГЛС по Программе ДЛО, а также реализацию через ЛПУ.

За прошедший год емкость рынка составила 538 млрд. руб. (или 17,1 млрд. дол.), что на 18% больше, чем в 2008 году.

Несмотря на кризис, правительство не уменьшало статьи, носящие социальный характер. Считается, что одной из основных категорий потребителей лекарств являются пенсионеры. Государство на протяжении 2009 года несколько раз увеличивало базовую часть пенсии: так с 1 марта - на 8,7%, с 1 декабря - еще на 31,4%. С 1 апреля увеличилась страховая часть пенсии на 17,5%, с 1 августа - еще на 9%. Таким образом, рост пенсий заметно опережал темп роста потребительских цен (в том числе, и цены на лекарства).

Наибольшие темпы роста демонстрирует коммерческий сегмент лекарств - 22% (сравнительно с показателями 2008 года - 25%). Высокий показатель обеспечен ростом цен на лекарства, а не увеличением натурального потребления. Влияние кризиса на фармацевтический рынок выразилось в снижении количества продаваемых упаковок на 6%. При этом инфляция была наибольшей за последние годы - 16,2%. А с учетом роста, начиная с 2008 года (с января 2008 года по декабрь 2009 года) цены выросли на 30%, тогда как ранее этот показатель не превышал 3-4% в год. Объем реализации в 2009 году в коммерческом сегменте составил около 290 млрд. руб. (9,1 млрд. дол.).

Сегмент "аптечной парафармацевтики" в 2009 году "пострадал" больше других. В период кризиса расходы именно на эту продукцию у населения подвергались секвестрованию. Сильнее всего пострадала селективная косметика, которая представлена только в аптеках (Виши, Лиерак и т.д.). Объемы продаж в этой группе остались на уровне 2008 года.

Государство является активным игроком на фармацевтическом рынке, но не только в плане законодательного регулирования, но и как софинансист потребления лекарств. В 2009 году доля государственных средств на рынке составила порядка 25%. Реструктуризация программы ДЛО и полное выполнение заложенных бюджетов позволяет увеличиваться сегменту ДЛО на уровне роста рынка. Финансирование ЛПУ закладывается с меньшим ростом.

Рынок и конъюнктура

Именно поэтому государственный сегмент ГЛС вырос в 2009 году менее всего.

Главным вопросом начала 2009 года, был вопрос о том, как отразится мировой финансово-экономический кризис на развитие фармацевтического рынка. Сейчас уже с уверенностью можно сказать, что рынок и его участники выстояли и пережили 2009 год без особых потерь. Но также стоит отметить, что не все трудности позади и 2010 год станет годом формирования "нового" фармацевтического рынка, более зарегулированного с законодательной стороны.

Инициатива государства в 2009 году была беспрецедентной. Одним из первых действий правительства стали попытки в начале года уменьшить инфляцию на лекарства. В итоге, в апреле-мае рост цен остановился. Правда, первопричиной этого стала стабилизация бивалютной корзины и укрепление рубля.

Основными проектами, обсуждаемыми на протяжении 2009 года, стали закон "Об обращении лекарственных средств" и постановление Правительства "О совершенствовании госрегулирования цен на ЖНВЛС".

Среди положительного в законопрекращении "Об обращении лекарственных средств" стоит отметить отмену регистрации субстанций, бессрочное действие регистрационных удостоверений на препараты (сейчас срок действия регистрации распространяется на 5 лет) и т.д. При этом существуют нововведения, которые скажутся на фармацевтическом рынке негативно. Примером такого изменения можно назвать 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 регистрации. Такое положение повлечет за собой увеличение времени прохождения всех стадий в выводе препарата на рынок. Правда, принятие закона в настоящий момент отложено до 1 сентября 2010 года. И поэтому существенно не скажется на участниках в текущем году.

Более ясная картина с постановлением Правительства "О совершенствовании госрегулирования цен на ЖНВЛС": в

График № 2

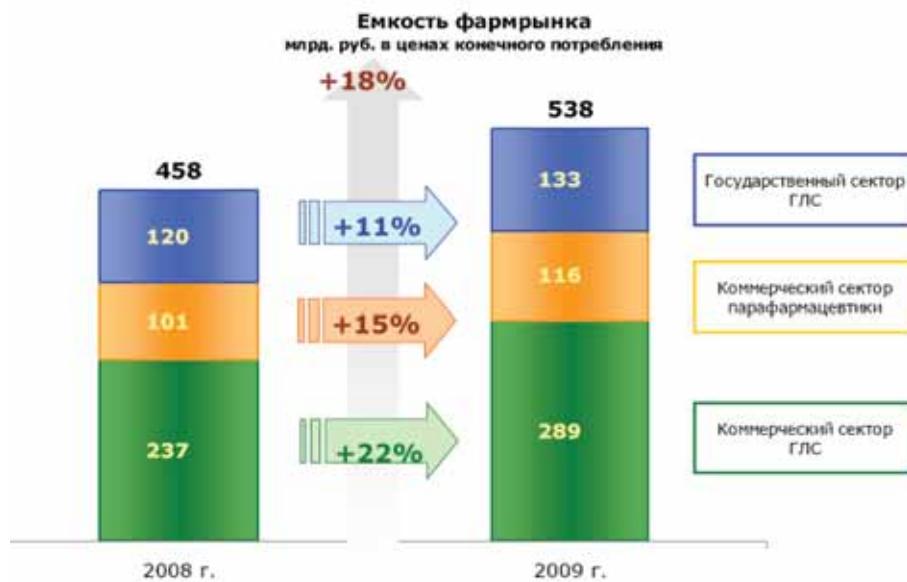


График № 3



Источник: DSM Group. ISO 9001:2000

Таблица 1

Объем, млн. руб.	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Коммерческий рынок ГЛС	190 111	236 829	289 231	324 517	369 949	414 343
ПФ	78 786	100 847	115 974	127 571	145 431	162 883
ЛПУ	45 966	53 623	56 305	54 390	59 829	65 812
ДЛО	50 157	66 230	76 711	88 400	88 400	88 400
Итого, конечных ценах потребления	365 019	457 529	538 219	594 878	663 609	731 435
Прирост						
Коммерческий рынок ГЛС	10%	25%	22%	12%	14%	12%
ПФ	23%	28%	15%	10%	14%	12%
ЛПУ	15%	17%	5%	-3%	10%	10%
ДЛО	-23%	32%	16%	15%	0%	0%
Итого	10%	25%	18%	11%	12%	10%

Источник: DSM Group. ISO 9001:2000

конце декабря была утверждена единая методика регистрации цен и формирования предельных оптовых и розничных наценок на препараты списка ЖНВЛС. Заметим, что и ранее в регионах были документы, которые регламентировали наценки на лекарства, входящие в данный список. Но проверить и отследить корректность их выполнения было очень сложно. Задача же данного документа сделать товаропроводящую цепочку, работающую с ЖНВЛС, более прозрачной и контролируемой. Поэтому основой для формирования цен для конечного потребителя станут отпускные цены производителя, которые последние обязаны зарегистрировать. Реализовывать же ЖНВЛС оптовики смогут только при наличии протокола согласования цен.

На этом законодательная власть не собирается останавливаться. Например, одним из предложений, вынесенных Минпромторгом, стали поправки к закону о ЛС: предлагается разрешить продажу ОТС-препаратов в торговых сетях (а это расширит рынок сбыта для 33% лекарств в денежном выражении). Более серьезно встал вопрос о регламентации взаимоотношений фармкомпаний (производителей) с врачами. Новый законопроект призвал упорядочить действия медицинских представителей по продвижению препаратов через врачей.

Драйверы роста фармацевтического рынка

Основными драйверами роста в ближайшие 10 лет станут:

1. Развитие программы дополнительного лекарственного обеспечения.
2. Введение добровольного фармстрахования.
3. Модернизация системы обеспечения лекарствами больниц.
4. Увеличение среднедушевого потребления лекарств.

В таблице №1 представлены стоимостные объемы рынка по сегментам: коммерческий рынок, рынок лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) и объемы реализации ГЛС по программе дополнительного лекарственного обеспечения (ДЛО).

Объемы приведены в конечных ценах потребления, то есть:

1. Для коммерческого сегмента это розничные цены аптек.
2. Для сегмента ЛПУ - это цены закупок больниц.

Для сегмента ДЛО - это цены компенсации государством с учетом региональных наценок.

Прогноз представлен в млн. дол. Курс доллара на 2010-2012 годы взят на уровне 30 рублей за один доллар.

Коммерческий рынок ГЛС

Данный сегмент - самый крупный на фармацевтическом рынке России. Его доля составляет порядка 70% от всего рынка лекарств. Таким образом, 70% потребления лекарств обеспечено за счет собственных средств населения.

1. Рост рынка в 2010 году по прогнозам составит порядка 12% в рублях. Такой низкий рост обусловлен последствиями финансово-экономического кризиса и снижением покупательской способности населения.
2. В 2011 году возможен новый бум роста рынка, связанный с выходом экономики страны из кризиса. В дальнейшем рост рынка будет уменьшаться и перейдет к органическому типу развития в пределах 8-10% роста стоимостного объема в год к 2020 году.
3. Возможет дополнительный рост рынка при условии:
 - a. введения GMP - дополнительный рост рынка будет на уровне 3-5% за счет роста средней стоимости упаковки. Данный процесс возможен не ранее 2012 года.
6. введение фармстрахования - появление нового сегмента даст существенный толчок для развития рынка. При этом возможен дополнительный рост рынка на уровне 18-20% в деньгах и 8-10% в упаковках. Ставновление системы фармстрахования возможно не ранее 2012 года.

4. В 2012 году заканчивается патентная защита на многие лекарственные препараты, в связи с этим можно ожидать роста рынка брендированных дженериков. По итогам 2009-го года на долю брендированных дженериков пришлось более 51% продаж всех лекарственных препаратов.

Парафармацевтика

В условиях значительного увеличения контроля государства за рынком лекарственных препаратов, сегмент парафармацевтики (в особенности косметики и БАД) может стать одним из приоритетных направлений в аптечном бизнесе. Все большее население уделяет внимание профилактике заболеваний и заботе о здоровье. В этом случае качественные БАД становятся просто незаменимым продуктом. Поэтому в ближайшие годы спрос на БАД снова будет увеличиваться и расти более высокими темпами - 15-20% в год.

ЛПУ

1. Рост рынка ЛПУ обусловлен ростом ВВП (валовой внутренний продукт), инфляцией на лекарства и бюджетом, выделенным на эти расходы. Поэтому данный сегмент будет развиваться соразмерно этим показателям. Мы прогнозируем, что рынок ЛПУ в 2010 году примерно не изменится в рублях.
2. В дальнейшем правительство планирует инфляцию ниже 10%. Рынок ЛПУ будет расти в тех же цифрах.
3. При реформировании системы госпитального обеспечения возможен дополнительный рост сегмента. Данный процесс возможен не ранее 2013 года.

ДЛО

1. Финансовое обеспечение программы ДЛО пока остается без изменений. Правительство полностью выполняет свои обязательства перед льготными категориями граждан, согласно заложенным в бюджет суммам. Величина выделенных денег в 2010 году индексируется порядка 15%. В дальнейшем индексация будет нивелирована сокращением количества льготников.
2. Возможен дополнительный рост сегмента ДЛО при включении в программу дополнительного списка нозологии и расширения льготников. Это позволит увеличить долю государственных денег на фармацевтическом рынке России.

- 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



Особенности процесса переноса технологий

ПОЛОЖЕНИЕ СТАДИИ ПЕРЕНОСА ТЕХНОЛОГИИ В Жизненном Цикле ПРОДУКТА

Развитие представлений о фармацевтическом качестве лекарственных продуктов в последние годы все больше соединяет отдельные методы и подходы в единую концепцию. Эта концепция основана на рассмотрении всего жизненного цикла лекарственно-го продукта и регулировании мероприятий и действий на каждой стадии в соответствии с ее целями и задачами для достижения надлежащего качества. Документально эта тенденция отражается в различных руководствах и рекомендациях, издаваемых регуляторными органами разных стран и, в частности, в изданных ICH руководствах по качеству для разных стадий и разных стадий аспектов жизненного цикла лекарства, которые дополняют и уточняют национальные правила GXP. Обобщающим документом этой серии стало руководство по системе фармацевтического качества ICH Q10 [1], в котором описана модель эффективной системы менеджмента качества для фармацевтической промышленности. ICH Q10 описывает всесторонний подход к эффективной системе фармацевтического качества, который базируется на концепциях качества Международной Организации по стандартизации (ISO), включает требования практики надлежащего производства GMP и дополняет руководства ICH Q8 "Фармацевтическая разработка" и ICH Q9 "Управление рисками качества" [2,3]. ICH Q10 является моделью такой системы фармацевтического качества, которую можно применять на различных стадиях жизненно-го цикла продукта.

В документе ICH Q10 выделены следующие 4 стадии жизненного цикла продукта:

- Фармацевтическая разработка
 - разработка технологии фармацевтической субстанции;
 - разработка технологии готовой лекарственной формы (включая систему первичной упаковки);
 - наработка для исследования лекарственных средств;
 - разработка системы доставки (введения);
 - разработка масштабирование технологического процесса;
 - разработка аналитических методов.
- Перенос технологии
 - перенос нового продукта в процессе разработки до стадии производства;
 - перенос зарегистрированного коммерческого продукта в пределах одного или между разными производственными и контрольными участками.
- Коммерческое (серийное) производство
 - закупка и контроль материалов;
 - обеспечение помещениями, инженерными системами и оборудованием;
 - производство (включая упаковку и маркировку);
 - контроль и обеспечение качества;
 - выпуск продукта для реализации;
 - хранение;
 - распределение (за исключением оптовой торговли).
- Прекращение выпуска продукта
 - сохранение документации;
 - сохранение образцов;
 - продолжение оценки качества продукта и оформление отчетов.

В этой схеме можно выделить фармацевтическую разработку (включающую исследование и разработку субстанции и процесса, испытания и масштабирование) и промышленное (коммерческое) производство лекарства как наиболее продолжительные и обширные стадии жизненного цикла.

В.В. Береговых,
член-корреспондент РАМН,
профессор,
ММА имени И.М.Сеченова
О.Р. Спицкий,
ведущий специалист
по валидации,
ООО "ННЭ Фармаплан"

Стадия производства лекарств исторически является одной из наиболее проработанных стадий ЖЦ и регулируется многочисленными документами, такими как Правила GMP, различные рекомендации и руководства. Однако в последние годы акцент при рассмотрении фармацевтического качества все больше смещается на стадию фармацевтической разработки, что отражается, например, в концепциях QbD (качество путем разработки), PAT (технология анализа процессов) и других.

Наиболее систематическим образом содержание фармацевтической разработки изложено в документе ICH Q8 "Фармацевтическая разработка". "Целью фармацевтической разработки является создание качественного продукта и соответствующего технологического процесса для постоянного достижения предусмотренной эффективности этого продукта. Информация и знания, полученные в результате исследований в рамках фармацевтической разработки, а также опыт производства позволяют достичь научного понимания, достаточного для обоснования установленного пространства дизайна, спецификаций и методов производственного контроля" [3].

На стадии фармацевтической разработки должны быть "...определенны те аспекты лекарственных субстанций, вспомогательных веществ, упаковочно-укупорочной системы и производственных процессов, которые являются критическими для качества продукта; стратегии контроля должны быть обоснованы. Критические характеристики прописи и параметры процесса обычно выявляются через оценку степени влияния их изменений на качество лекарственного продукта" [3].

Вопросы качества

Обозначенная в схеме Q10 стадия переноса технологии по сути является промежуточной, обеспечивающей "стыковку" разработки и производства, а также используется в других случаях, когда идет речь о передаче знаний и опыта по разным направлениям фармацевтической разработки и производства. Например, необходимость переноса технологий возникает в случае передачи производства какого-либо продукта на другой участок или в другую фирму (производство по контракту).

Поэтому перенос технологий является весьма важной стадией жизненного цикла лекарственного продукта, без которой этот цикл не будет полным. Но в отличие от упомянутых "базовых" эта "переходная" стадия не так подробно рассмотрена и регламентирована в регуляторных документах.

Пренебрежение правильным выполнением этой стадии жизненного цикла может в значительной степени затруднить достижение требуемого статуса производства, а также соответствия уровня качества, заложенного на стадии разработки и воплощенного в регистрационном досье, тому уровню, который должен быть достигнут на производстве. Очевидно также и то, что эффективный и успешный перенос технологии позволяет причастным организациям в значительной степени сэкономить время и ресурсы, которые потребуются на осуществление этого процесса и на доведение производства до требуемого статуса соответствия требованиям регистрационного досье и GMP.

Отсюда вытекает, что перенос технологии требует серьезного рассмотрения и регулирования. Необходимость построения определенной модели процесса переноса технологий и формулирования минимально необходимого объема данных для переноса технологий обуславливается еще и тем, что в этой переходной фазе может насчитываться большое число участников, имеющих различные задачи и интересы и различное понимание конечной задачи. Например, в состав участников процесса разработки и постановки на производство нового лекарственного продукта могут входить:

- разработчик лекарственного средства и аналитических методов контроля (лабораторная фаза)
- разработчик технологического процесса (пилотная фаза)
- генеральный проектировщик нового участка
- поставщики оборудования
- строительные фирмы
- консультационные фирмы, предлагающие услуги по квалификации и валидации и др.
- производитель лекарственного средства
- представители регуляторно-разрешительного органа.

В этом случае цепочка от разработчика до производителя включает несколько разнородных участников и фаз, поэтому чтобы состыковать их деятельность и интересы для достижения оптимального и надлежащего результата, соответствующего всем регуляторным и нормативным требованиям, желательно руководствоваться общими принципами и подходами. Международное общество фармацевтического инжиниринга (ISPE) для этих целей выпустило специальное руководство по переносу технологий, которое направлено на предоставление рекомендаций и рассмотрение важных мероприятий и документации, требуемых для перемещения продукта, процесса или метода с одного места на другое [4]. Цель данного руководства по переносу технологий состоит в том, чтобы:

1) описать необходимый объем информации, который требуется составить для поддержки передачи информации и предоставления документации для регуляторных органов.

2) предоставить руководство по эффективным подходам для гарантии того, что эта информация будет доступна в каждой "точке потребления", т.е. каждому участнику цепочки.

Это руководство основывается на материалах FDA (США), европейских регуляторных агентств, включая МСА Великобритании, здравоохранения Канады, Американской ассоциации фармацевтов-исследователей (AAPS) и Японского общества фармацевтического оборудования и инжиниринга (JSPME) и представляет четко и ос-

мысленно общий процесс переноса технологий между двумя сторонами.

НЕОБХОДИМЫЙ ОБЪЕМ ДАННЫХ ПРИ ПЕРЕНОСЕ ТЕХНОЛОГИИ

Наличие полного набора данных, которые детально определяют все мероприятия, необходимые для проведения изготовления, контроля и измерения качества продукта, является фундаментальным для достижения надежных технологических процессов. Этот набор данных составляется во время разработки процесса, дополняется и обновляется с накоплением опыта. Вообще, в случае переноса аналитических процедур и переноса технологий главным объектом процесса является информационная составляющая, т.е. знания, данные, информация, наблюдения и результаты.

В течение всего жизненного цикла лекарства, начиная от разработки и до прекращения выпуска, идет постоянное накопление знаний о продукте и связанных с ним процессах. Источником этих знаний являются научные исследования, различные испытания лекарства, опыт производства и применения препарата на практике для лечения или диагностики. Поэтому процесс управления знаниями рассматривается как один из важных способствующих факторов системы фармацевтического качества:

"Знания о процессе и продукте должны управляться, начиная с разработки и далее в течение коммерческой жизни продукта вплоть до и включая момент прекращения его выпуска. Например, мероприятия по разработке, использующие научные подходы, дают знания для понимания продукта и процесса. Управление знаниями - это систематический подход к получению, анализу, сохранению и распространению информации, относящейся к продуктам, процессам и их составляющим. Источники знаний включают, но не ограничиваются первичными знаниями (открытая информация или внутренняя документация), исследованиями в рамках фармацевтической разработки, деятельности по переносу технологии, изучением валидации процессов в течение жизненного цикла продукта, производственным опытом, инновациями, мероприятиями по

непрерывному улучшению и управлению изменениями" [1].

Так как при переносе технологии важно донести до производства сведения, полученные на стадии разработки и критические с точки зрения соответствия лекарственного продукта требованиям регистрационного досье, то объем передаваемой информации при переносе должен базироваться на данных, полученных на стадии разработки и входящих в состав регистрационного досье (разделы модуля 3 CTD) [5]. Однако также следует учитывать, что массивы данных при разработке и переносе технологий различаются, так как предназначены для разных целей.

В процессе фармацевтической разработки определяется и обосновывается пространство дизайна лекарственного средства, в пределах которого осуществляется исследование стабильности и доказывается заявленное качество продукта. При этом, как правило, объем и уровень знаний выходит за рамки этого пространства, для более глубокого изучения действия продукта в более широком диапазоне свойств материалов, вариантов выбора процессов и их параметров. Включение этой дополнительной информации дает возможность демонстрировать более высокую степень понимания свойств материалов, характеристик производственных процессов и их контроля. Научное понимание облегчает установление расширенного пространства дизайна.

Но для целей воспроизведения и/или масштабирования процесса, которое имеет место при переносе технологий, объем данных, полученных при разработке, является, с одной стороны избыточным, т.к. содержит больше информации, чем необходимо для производства продукта с заданным профилем качества. С другой стороны, данные со стадии разработки недостаточны для производства, т.к. условия и масштаб при разработке отличаются от этих и других критических и специфических факторов будущего производственного участка. Таким образом, должен быть сформирован специальный пакет информации и данных, состав и содержание которого может варьироваться в зависимости от целей переноса, состояния производственного

участка, лекарственной формы, а также других сопутствующих обстоятельств, например, наличия других лекарственных продуктов, производимых на уже существующем участке.

В общем случае при переносе технологий следует рассмотреть предоставление следующих данных / информации о продукте и процессе, которые необходимы для успешного переноса и воспроизведения лекарства на новом участке [4]:

1. Данные по стабильности

Данные по стабильности готовых лекарственных форм и активных субстанций должны быть получены при определенных условиях упаковки и окружающей среды. Условия для оценки лекарственных форм должны соответствовать руководству ICH Q1A(R2) [6], с учетом того, что могут иметься какие-либо особые и/или более строгие региональные требования. Также важно отметить, что эти условия могут варьировать в зависимости от предполагаемых условий хранения и транспортировки. Такие же условия могут использоваться для оценки стабильности продаваемых промежуточных продуктов.

В принципе, первичные серии для изучения стабильности лекарственного продукта должны быть получены на планируемом коммерческом участке; однако могут быть использованы и другие участки, и может быть допустим масштаб пилотных серий. Требуемое количество серий, которые должны быть произведены для изучения стабильности, будет зависеть от объема данных по стабильности, включенных в регистрационную заявку и требуемых для демонстрации эквивалентности.

2. Активные фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества, сырье

Должны быть идентифицированы и изучены физико-химические свойства АФС, которые, как предполагается, в наибольшей степени оказывают влияние на продукт / процесс. Этот раздел дает перечень информации и характеристик, которые должны рассматриваться при оценке характеристи-

тик АФС. Для рыночных зрелых продуктов, переносимых с одного участка на другой, эти данные могут быть не такими подробными или полными, как для новых продуктов, передаваемых с этапа разработки (R&D). Техническая группа по переносу должна определить, требуется ли получение дополнительных данных по АФС или достаточно существующих.

Каждое вспомогательное вещество должно быть идентифицировано по его функции, а также должны быть определены, охарактеризованы и про-контролированы физико-химические свойства, рассматриваемые с точки зрения наибольшего влияния на продукт или процесс. Определение характеристик, которые являются важными для данной лекарственной формы, находится в ответственности группы по переносу технологии.

3. Информация об охране труда, здоровье персонала и безопасности и охране окружающей среды (HSE)

В этом разделе должна быть представлена информация, позволяющая оценить такие параметры, как:

- Риски процесса и управление ими
- Соответствие требованиям законодательных и нормативных актов, норм и стандартов об охране здоровья
- Планирование аварийных мероприятий
- Идентификация потоков отходов
- Идентификация стоков и выбросов в атмосферу, канализацию/водоемы, почву
- Положения о вреде для окружающей среды и данные о влиянии

4. Информация о процессе

Для переноса технологии любого продукта является важным подробная характеристика передаваемого продукта и процесса. Такая информация, как качественный и количественный состав, физическое описание, технологические методы (в виде описания или схемы), внутрипроизводственные контроли и спецификации, упаковочные материалы и конфигурация, которые могут быть использованы для разделов при подаче регуляторной заявки, будут представлять собой необходимую основу

Вопросы качества

ву для информации о процессе. Дополнительная информация, такая как вопросы безопасности и обращения с продуктом, классификация продукта и назначение, также является важной для помощи в понимании продукта принимающей стороной.

5. Описание оборудования

Исполнение и мощность технологического оборудования должны быть эквивалентны в сериях для изучения биоэквивалентности, клинических испытаний новых лекарств, полномасштабного производства и т.д. Информация об оборудовании должна указывать его расположение, описание отличий и потенциального влияния для технологического оборудования на стадиях разработки, масштабирования и полномасштабного производства, производительность оборудования, необходимость переноса оборудования с продуктом от передающей стороны и СОП по проведению процесса на оборудовании.

6. Спецификации на упаковочные компоненты

Закупочные спецификации должны по крайней мере содержать те критические элементы, что имеются в заявленной спецификации, но могут дальше разрабатывать дополнительные требования к дизайну, упаковке, процессу или маркировке. В дополнение к спецификациям на упаковку и закупоривание, имеется также много аспектов, основанных на маркировке, требованиях cGMP, процессе, и требования бизнеса, на которые должно обращаться внимание.

7. Требования к производственному участку

Производственные участки, получающие передаваемый продукт со стадии исследований и разработки или с другого производственного участка, должны иметь необходимую инфраструктуру (т.е. помещения, инженерные среды, оборудование), квалифицированную для приема определенной лекарственной формы.

8. Квалификация и валидация

Производство должно всегда иметь актуальный инвентарный перечень

оборудования и инженерных систем, оказывающих влияние на продукт и процесс с точки зрения GMP. Что наиболее важно, этот перечень должен отражать статус их квалификации.

Все новое оборудование и системы обеспечения должны иметь спецификации инженерного исполнения, позволяющие разработать программу квалификации монтажа и функционирования.

IQ/OQ документация существующего оборудования и систем обеспечения должна быть оценена на предмет соответствия действующим промышленным стандартам. Должен быть проведен анализ несоответствий и разработан план корректирующих мероприятий со сроками достижения соответствия.

Должен быть оценен и задокументирован обзор параметров работы оборудования и систем обеспечения. Дальнейшая оценка эксплуатационных параметров по отношению к характеристикам продукта обычно выполняется в программе квалификации эксплуатации (PQ).

Применимые операционные процедуры для настройки, эксплуатации, очистки, хранения и технического обслуживания должны быть разработаны в соответствии с заключениями OQ. Для обеспечения надлежащей квалификации требуются поддерживающие документы, такие как чертежи, руководства, регистрационные журналы ТО и протоколы калибровки (проверки).

Должна иметься формальная программа управления изменениями, описывающая процесс предложения изменений в оборудовании и системах обеспечения. Это отражается в документировании требований для поддержания изменений и утверждения используемых подходов.

Принимающей стороной должен быть подготовлен план или протокол (если требуется), возможно с учетом исходных данных от передающей стороны, которая может быть включена в согласование или утверждение этого плана. Требуется также согласование того, какие стадии процесса должны

быть валидированы, например, все зарегистрированные стадии или только те, которые являются критическими для качества продукта. Должны быть установлены критерии для демонстрации эквивалентности с прежде производимым материалом.

СОПУТСТВУЮЩИЕ МЕРОПРИЯТИЯ ПРИ ПЕРЕНОСЕ ТЕХНОЛОГИИ

Эффективный перенос технологии, относящейся к определенной дозированной форме, является комплексным процессом. На временной оси перенос валидированных аналитических методов является важнейшим для успешного переноса технологии, поскольку предоставляет первоначальные критерии, по которым может быть измерен последующий успех. Чтобы получить успешный результат, необходимо обсудить базовые принципы создания формулы и/или проекта продукта. Должны передаваться четко определенные спецификации для АФС, вспомогательных веществ и сырья, а также функциональные параметры. Должны быть предоставлены научно обоснованная формула лекарства и технология процесса, как и критическая информация, связанная с окружающими условиями, требуемыми для защиты персонала, помещений, оборудования и окружающей среды.

Успех переноса технологий будет основываться в значительной степени на документированном подтверждении, что метод, процесс или продукт может быть воспроизведен на основании заданного набора спецификаций. Принимая это допущение, а также тот факт, что аналитический контроль должен быть по возможности базой, на которой будут достигнуты многие определения успеха, перенос аналитических методов также должен быть включен в модель переноса технологий.

Кроме того, мероприятия по разработке и перенос технологий тесно связаны с задачами валидации. Предполагается, что разработка и оптимизация являются динамическими процессами, т.к. относятся к жизненному циклу продукта, процесса или метода и в результате базовый уровень спецификаций критериев эффективности будет последо-

вательно расти. Подразумевается, что мероприятие по разработке должны быть соответствующим образом завершены для данной стадии жизненного цикла, и надлежащим образом задокументированы до начала переноса. Перенос технологии является систематическим методом передачи способности, документации, оборудования, навыков и систем между сторонами. Валидация или верификация является инструментом, который должен применяться для подтверждения согласованного исполнения в соответствии с действующими базовыми спецификациями.

ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОЦЕССА ПЕРЕНОСА ТЕХНОЛОГИИ

При переносе технологии важным является как полнота и содержание передаваемой информации, так и правильная организация самого процесса переноса. Успешного результата в переносе технологии можно добиться только в том случае, если гарантируется достижение поставленной задачи в соответствии с целями организации и выполнение требований GMP для передаваемого продукта и процесса.

Перенос технологий, методов, процессов и/или продуктов происходит по разным причинам и может

быть основан на большом количестве факторов, включающих:

- естественную последовательность при разработке жизненного цикла продукта, от исследовательской лаборатории, через масштабирование и клиническую разработку, до коммерческого выпуска;
- необходимость дополнительной производственной мощности;
- стратегические требования по перемещению бизнес-единиц в зависимости от экономических преимуществ в различных регионах мира;
- побочный продукт корпоративного слияния и консолидации.

Какой бы ни была причина, перенос технологии является частью фармацевтического бизнеса и стал фокусирующей точкой регуляторных органов, которые контролируют этот глобальный бизнес. Планирование переноса технологий и определение критериев успеха, следовательно, являются таким же важным аспектом процесса переноса технологии, как и его фактическое выполнение.

Проще говоря, перенос технологии может рассматриваться как успешный, если принимающая сторона может по-

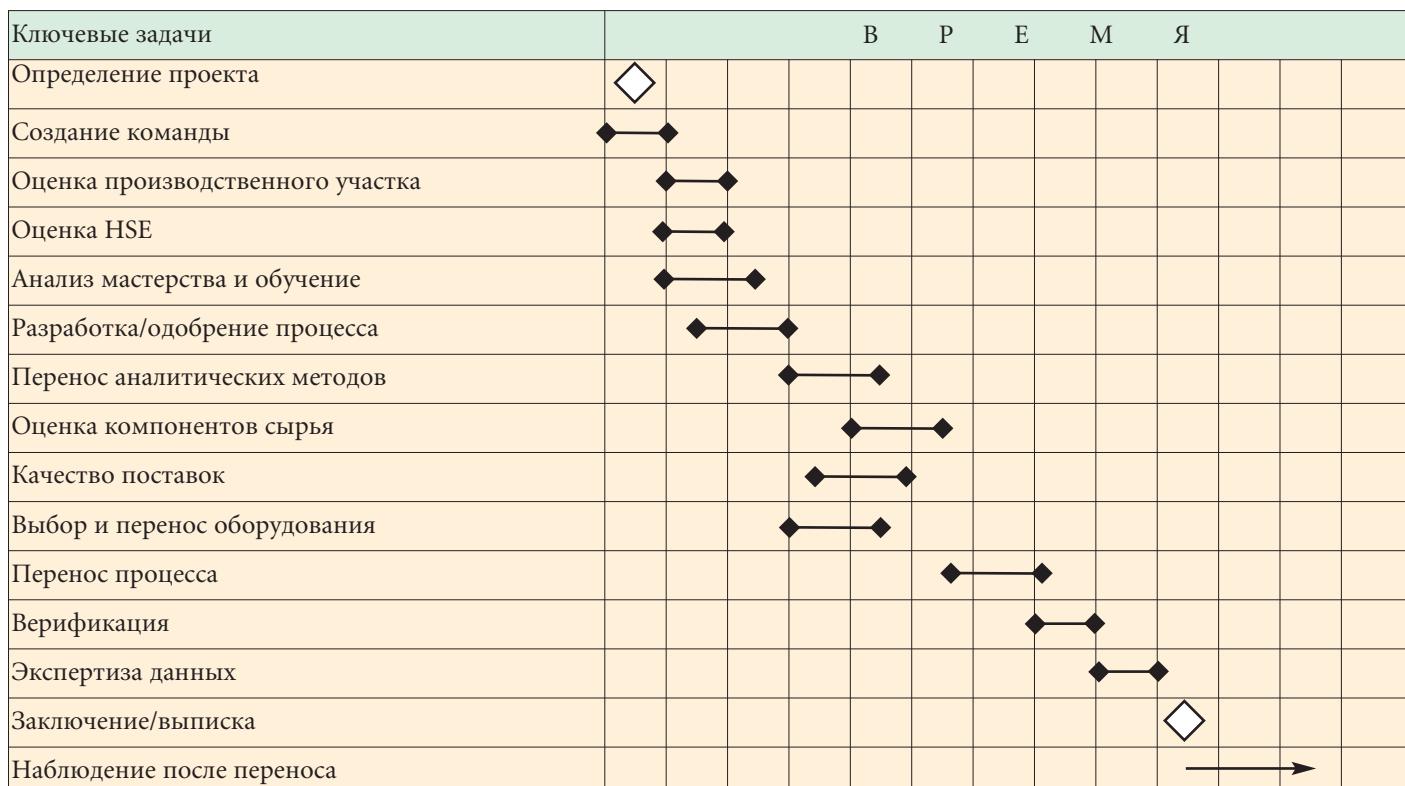
стоянно воспроизводить переданный продукт, процесс или метод в соответствии с заданным набором спецификаций, согласованным с передающей стороной и/или стороной разработки.

В зависимости от причины переноса технологий критерии успешности могут различаться, однако, в любом случае, поскольку эта работа проводится в регуляторном окружении, критическим для эффективности переноса является документация.

Успех реализации проекта переноса технологий будет в значительной степени зависеть от мастерства и личных качеств специалистов, участвующих в проекте со стороны принимающей и передающей сторон. Следовательно, критическим является то, чтобы была разработана четкая цель для любого проекта по переносу технологии. Также критическим является то, чтобы проектная команда состояла из специалистов, назначенных принимающей и передающей стороной, чтобы было четкое понимание роли и ответственности каждого члена команды перед началом выполнения проекта по переносу технологий.

Одно только мастерство не будет гарантировать успешность проекта по

Взаимосвязь задач при переносе технологии [4]



Вопросы качества

переносу технологии. Как только проект определен и выбрана команда, требуется введение ясного и реалистичного плана выполнения для руководства проектом и ожиданиями и неизбежными отклонениями и изменениями, которые могут возникать во время выполнения.

Вместе с этим планом возникает необходимость рассмотрения временных соотношений между различными задачами, связанными с успешным переносом технологии. Следует четко понимать, что каждое задание по переносу технологии уникально и поэтому невозможно сделать общий план по переносу технологий. Основные элементы в управлении проектом по переносу технологий по отношению друг к другу могут быть представлены в виде следующей модели.

С регуляторной точки зрения, основными факторами успешного переноса технологии являются следующие:

1) Существование критериев приемлемости или спецификации: определены ли четко критерии приемлемости или спецификации для продукта, процесса или метода?

2) Обоснование адекватных технических средств и обученного персонала: имеет ли принимающая сторона надлежащие технические средства, оборудование/приборы и обученный персонал, чтобы принять передаваемые технологии?

3) Разработка протоколов и стандартных операционных процедур: имеется ли документальное свидетельство плана или протокола, согласованного передающей и принимающей сторонами, по которым был выполнен перенос технологии?

4) Данные: имеется ли документальное свидетельство, что продукт, процесс или метод может быть успешно воспроизведен принимающей стороной, в соответствии с согласованными критериями приемлемости?

Надлежащий перенос технологии важен на всех фазах жизненного цикла продукта. Последовательный подход к переносу технологии на ранних стадиях исследования и разработки формирует

основу для каждой последующей ступени переноса. История эволюции и документация для прослеживания имеет потенциал для существенного влияния на стоимость и эффективность всех более поздних мероприятий по переносу.

В дополнение к документированной истории разработки процесса и метода должны быть зарегистрированы все положительные и отрицательные опытные результаты. Включение таких подробностей позволяет причинам, предостережениям и другой важной информации стать характеристиками переноса технологии и помогает предотвратить дублирование ненужной деятельности при будущих переносах технологии.

По завершении разработки технологического процесса должен быть написан или создан подробный отчет или формальное изложение информации (база данных). Пункты, включенные в отчет / базу данных, варьируют в зависимости от того, производится ли перенос нового продукта с участка исследования и разработки на производственный участок или перенос производимого (зрелого или товарного) продукта с одного производственного участка на другой. Возможными включаемыми пунктами являются:

- идентификация критических технологических параметров / спецификаций со стороны передающей стороны
- таблица качественного и количественного состава: все известные вопросы, связанные с различиями поставщиков и проведения
- параллельное сравнение стадий технологии или аналитического метода и оборудования/приборов

При переносе технологии готовых лекарственных средств (дозированных форм) следует рассмотреть два наиболее важных случая:

- перенос технологии со стадии разработки в коммерческое производство
- пострегистрационный перенос рыночного продукта с одного участка на другой

Для новых продуктов, переносимых с участка исследований и разра-

ботки на производственный участок, ключевой опыт / знания о продукте обычно находятся в форме документов по разработке. Эти документы включают:

- обоснования прописи (состава)
- отчет о разработке, который обрисовывает обоснования технологического процесса; включая отчеты о предварительной валидации от передающей стороны
- протокол переноса технологий, который фиксирует критические параметры технологического процесса, и отчет о переносе технологии, подробно излагающий успешный (или неуспешный) перенос технологии.
- история клинических серий
- идентификация всех основных серий (клинические/биоэквивалентность/для досье по стабильности - ICH)
- история развития процесса на основе стадий клинических испытаний
- сравнение между сериями, изготовленными для целей квалификации принимающей стороной, и референтными сериями (клинические, NDA, био-серии). Также важно, чтобы соответствующим образом было проведено и задокументировано надлежащее сравнение и демонстрация эквивалентности между продуктом и процессом от передающей и принимающей сторон, и как требуется, с референтными и главными сериями.
- история критических аналитических данных (выпуск и стабильность)
- обоснование предлагаемых спецификаций.

Переносы на производственный участок обычно включают уже производимые продукты, которые также известны как товарные или зрелые продукты. Должна существовать история процесса, включающая обоснование процесса, настройку диапазонов спецификации и мероприятия по валидации. Для того чтобы обеспечить успешный перенос, должны быть проведены и задокументированы следующие мероприятия:

- протокол переноса технологии, который фиксирует критические па-

- метры технологического процесса, и отчет о переносе технологии, подробно описывающий успех (или неудачу) переноса технологии.
- включать отчет о разработке, который обрисовывает обоснования технологического процесса; включая отчеты о предварительной валидации от передающей стороны
 - документация по ежегодному обзору продукта (включая производительность процесса, процедуру переработки, резюме тренд-анализа контроля процесса, отклонения процесса и расследование этих отклонений, последующие мероприятия, и обоснования и резюме о переработанных продуктах)
 - сравнение между сериями, изготовленными для целей квалификации принимающей стороной, и референтными сериями (клинические, NDA, био-серии). Также важно, чтобы соответствующим образом было проведено и задокументировано надлежащее сравнение и демонстрация эквивалентности между продуктом и процессом от передающей и принимающей сторон, и как требуется, с референтными и главными сериями.
 - история критических аналитических данных (выпуск и стабильность)
 - обоснование предлагаемых спецификаций
 - все произведенные серии (номер серии/экспериментальной серии, на-

- значение, объем, результаты, комментарии)
- идентификация всех основных серий (клинические/биоэквивалентность/ изучение стабильности)

Для более старых продуктов рекомендуется, чтобы аналитические методы контроля стабильности были также пересмотрены на соответствие на момент переноса и согласованы между обеими сторонами.

В дополнение к регуляторным факторам, которые влияют на успешность переноса технологии, имеются определенные бизнес-факторы, которые будут влиять на необходимость переноса технологий, методов, процессов и/или продуктов. Эти факторы будут различаться для разных компаний, следовательно, невозможно пытаться включить их в данное руководство.

Что совершенно ясно с точки зрения перспектив бизнеса, так это то, что успех переноса технологии основывается на балансе между:

1. стоимостью
2. мощностью и объемом
3. возможностями оборудования и помещений
4. временными рамками
5. регуляторными требованиями.

Относительная важность каждого из этих факторов должна быть обос-

нована конкретными организациями, участвующими в переносе технологии.

Если по окончании процесса переноса технологии передающая и принимающая стороны могут продемонстрировать при помощи четкой документации, что удовлетворены: (1) регуляторные элементы, описанные выше и (2) необходимые потребности бизнеса, тогда перенос технологии может рассматриваться успешным.

ЛИТЕРАТУРА

1. ICH Q10. Pharmaceutical Quality System. ICH Harmonised Tripartite Guideline. Current step 4, dated 4 June 2008.
2. ICH Q9. Quality Risk Management. ICH Harmonised Tripartite Guideline. 9 November 2005.
3. ICH Q8(R2). Pharmaceutical Development. ICH Harmonised Tripartite Guideline. Au-gust 2009.
4. Technology Transfer. ISPE Good Practice Guide. 2003.
5. The Common Technical Document for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use: Quality - M4Q(R1). Quality Overall Summary of Module 3: Quality. 12 September 2002.
6. ICH Q1A(R2) Stability Testing of New Drug Substances and Produc



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



Современные сорбенты со смешанной активностью для высокопроизводительной очистки белка

О компании Mallinckrodt Baker.

Mallinckrodt Baker является производителем высокочистых химических веществ и смежных продуктов и услуг, продаваемых под двумя широко известными и уважаемыми именами - J.T.Baker® и Mallinckrodt® Laboratory Chemicals. Эти продукты широко используются в исследовательских и контрольных лабораториях, микрэлектронике, анализах окружающей среды, а также для производственных нужд в фармацевтической, биотехнологической и других промышленных областях. Производство расположено на высокоэффективных, сертифицированных по ISO 9001 заводах в США, Мексике, Европе и Малайзии. Mallinckrodt Baker является частью корпорации Covidien, которая располагает более 42,000 служащими по всему миру в 57 странах, и ее продукция продается более чем в 130 странах.

Джон Таунсенд Бейкер в начале прошлого века первым стал использовать пометку "Фактический Анализ Партии (Actual Lot Analysis)" как подтверждение чистоты каждого продукта. Это стало одним из движущих рывчагов для основанной им компании по производству химических реагентов. Торговая марка The BAKER ANALYZED® является синонимом качества и стабильности лабораторных химиков, реагентов и связанных продуктов.

В наши дни среди всего ассортимента продуктов компании особое место занимают инновационные продукты для биохроматографии, такие как ионообменные сорбенты со смешанной активностью, которые позволяют достичь не только высокой чистоты продукта уже на первой стадии очистки, но делают процесс выделения значительно более экономичным. По-

следнее достигается за счет ряда свойств новых сорбентов, например таких, как высокая механическая и химическая устойчивость зерен, что в несколько раз продлевает срок службы колонки и облегчает ее санацию и регенерацию. Немаловажны также и такие факторы, как высокая динамическая связывающая способность сорбентов и поистине выдающаяся селективность, что позволяет не только сократить затраты времени и элюента на процесс очистки, но и в ряде случаев сократить весь процесс очистки до одной стадии.

Высокоселективная одностадийная очистка IgG сыворотки крови с использованием полимерных катионообменных сорбентов со смешанной активностью.

В качестве иллюстрирующего примера ниже приведен опыт по высокоселективной одностадийной очистке иммуноглобулина G сыворотки крови с использованием полимерных катионообменных сорбентов со смешанной активностью.

Усовершенствование структуры и плотности лиганд ионообменных смол сделало крупномасштабную очистку практической альтернативой более традиционным методам очистки белка (иммуноглобулина), таким как избирательное осаждение. Ионообменная хроматография использует поверхностное распределение и плотность заряда как белка, так и ионообменной смолы. Описанный метод одностадийной очистки экономичен, позволяет быстро перерабатывать большие объемы и обладает высоким выходом и чистотой продукта (>90%). Оценивалась катионообменная колонка со смешанной активностью для очистки IgG из сыворотки. Ниже показана уникальная

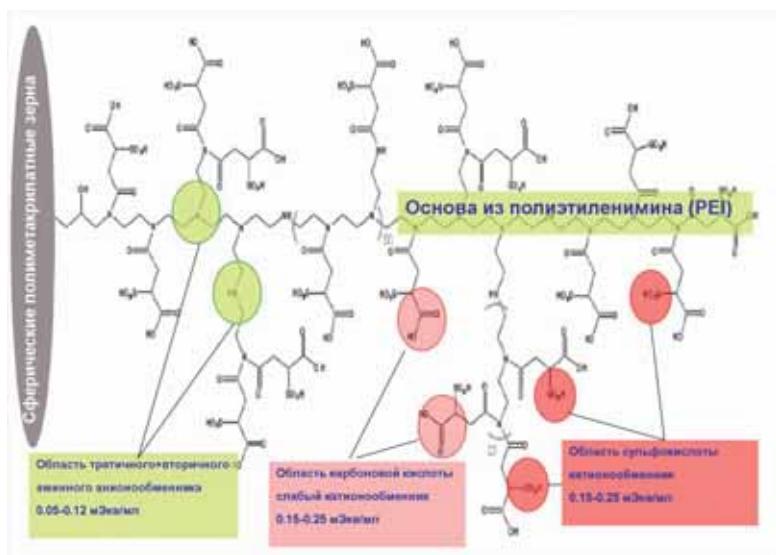
селективность такой колонки и легкость масштабирования метода в 700 раз.

Иммуноглобулины, такие как IgG имеют большое значение, поскольку все увеличивающееся число лекарственных средств основано на иммуноглобулинах G благодаря их способности связывать иммуногены и антигены. Для загрузки большого количества сырья требуется сорбент с высокой селективностью, поскольку прочие белки включая альбумин присутствуют в сыворотке в гораздо большей концентрации, по сравнению с IgG. Селективность является важным свойством, поскольку она определяет количество материала, которое можно загрузить сохранив желаемую чистоту продукта.

Несколько слов надо сказать об особенностях строения использованного катионообменного сорбента со смешанной активностью BAKER-BOND™ PolyCSx . Структура лиганд иллюстрирует смешанную функциональность, требуемую для повышения селективности.

Высокая плотность лиганд и их концентрация по соседству друг с другом значительно снижает эффект от проводимости на связывающую активность при низком pH.

Сорбент PolyCSx состоит из прочно сшитых сферических полиметакрилатных зерен (35 μm , 550 Å) для обеспечения высокой механической прочности и жесткости, позволяющей упаковку колонки и её работу при высокой линейной скорости. Полиэтиленмин (PEI) модифицирован карбоксильными и сульфонильными группами, что придает ему смешанную функциональность.



В методе использованы следующие вещества и материалы:

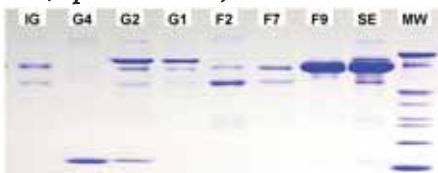
- Смола BAKERBONDTM PolyCSx, первично сильный катионообменник со смешанной функциональностью производства Mallinckrodt Baker (кат. №. 7587).
- Аналитическое разделение проводилось на колонке 4,7 мл (0.78см x 10см). Препаративное разделение было сделано на колонке BPG 200/500 упакованной до высоты слоя 11см.
- Кроличья сыворотка с IgG (4.5 мг/мл).
- Кроличья сыворотка разбавлялась буфером для насадки и pH подводился до нужного значения с помощью 10% уксусной кислоты.
- 2-(N-Морфолино)этансульфоновая кислота (MES) и прочие соли, растворители и кислоты квалификации ч.д.а. производства Mallinckrodt Baker.
- Насадочный буфер: 50 mM MES, требуемый pH и проводимость подводились 1 M NaOH и NaCl соответственно.
- Буфер для элюирования: 50 mM MES при pH 5.6 содержащий 1 M NaCl.

В результате подбора условий, были найдены оптимальные условия разделения:

Условия насадки: 50 mM MES, pH 6.0 разбавление 1:6, насадка эквивалентная 3,2 мл сыворотки.

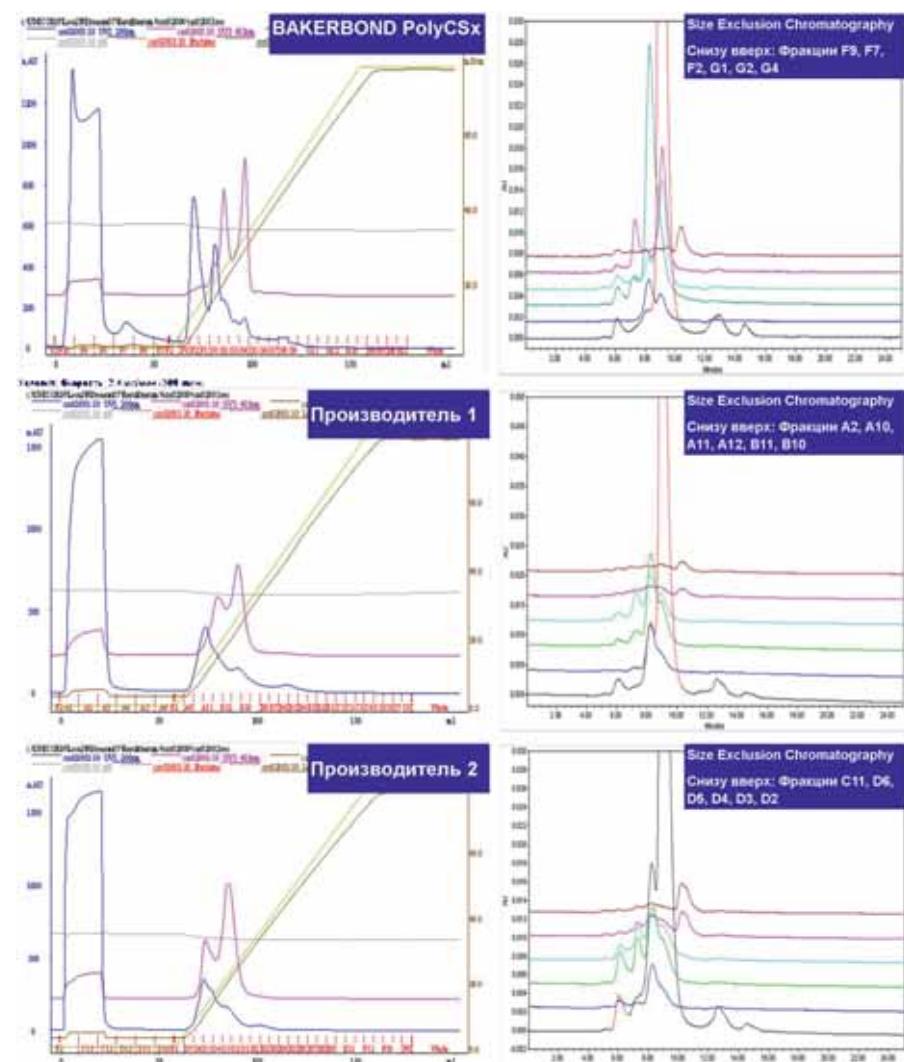
Разделение: Градиент 20 объемов колонки от 100% A до 100% B.

SDS-PAGE Гель-электрофорез фракций после PolyCSx (разведение 1:6, красная линия)



Стандарт молекулярного веса (MW); Ввод сыворотки (SE); Прошедший поток (F9); Промывка (F7); Пик элюирования 1 (F2); Пик элюирования 2 (G1); Пик элюирования 3 (G2); Пик элюирования 4 (G4); Стандарт кроличьего сывороточного альбумина и гамма-глобулина (IG).

Разделение IgG сыворотки на различных катионообменных сорбентах



Условия: Скорость: 2,4 мл/мин (306 см/ч)

50 mM MES, pH 6.0 (загрузка) разбавление 1:8; ввод эквивалента 6,26 мл сыворотки; Градиент 8 О.К. (голубая линия) @ 280 нм

50 mM MES, pH 6.0 разбавление 1:6; ввод эквивалента 3.2 мл сыворотки; Градиент 20 О.К. (красная линия) @ 405 нм

Легкость масштабирования является одним из необходимых свойств сорбента при разработке метода, поскольку именно такой переход и является целью любого производства. Химические и физические свойства полимерных сорбентов BAKER-BOND™ обеспечивают легкий и надежный переход от лабораторных к любым крупным масштабам разделения.

Представленные данные демонстрируют способность BAKER-BOND™ PolyCSx, сильного полимерного катионообменника смешанной активности с сайтами слабого катионного и слабого анионного обмена, очищать IgG из сыворотки в один шаг.

Представленный метод весьма экономичен, дает на выходе чистый протеин с хорошим восстановлением исходных свойств, а также легко и непосредственно масштабируется на большую колонку.

Благодаря высокой селективности достигается высокая загрузка образцом.

Высокая солевая устойчивость сорбента способствует минимальному разбавлению сыворотки.

IgG был очищен из кроличьей сыворотки в один шаг методом ионной хроматографии и масштабирован более чем в 700 раз.

Заключение.

В заключение следует сказать, что продукция, подобная приведенному выше сорбенту (а их в линейке сорбентов на полимерной основе 4 разновидности) является среди прочего результатом тесного сотрудничества компании Mallinckrodt Baker со своими клиентами. Тесный контакт между потребителями и отделом исследований и разработки, маркетинга и продаж дает результат в виде продолжающегося потока новых, инновационных и уникальных продуктов,

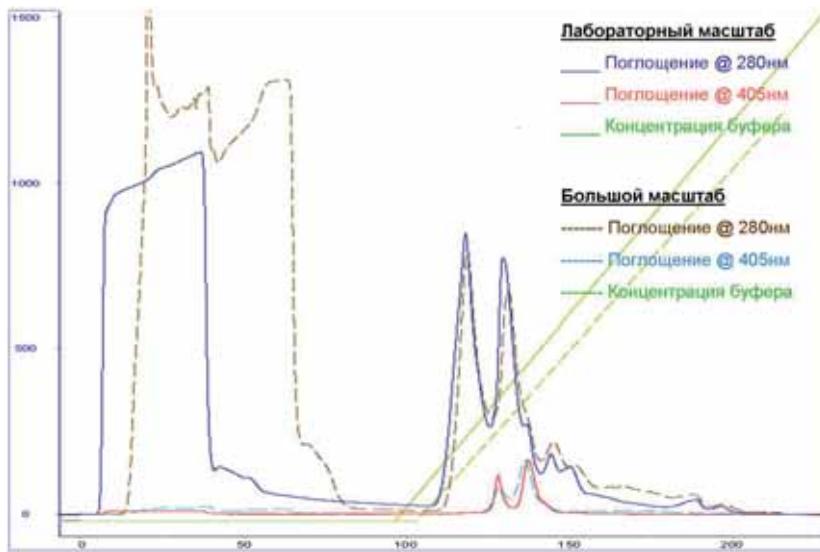
например, среди множества сорбентов производства Baker имеются экспериментальные сорбенты с уникальными наборами свойств, оптимизированные для эффективного выделения конкретных веществ.

Помимо качества, одной из основных целей компании Mallinckrodt Baker является доступность. Применяемая система складирования и сеть официальных дистрибуторов делает компанию Mallinckrodt Baker одним из наиболее значимых поставщиков лабораторных химикатов в мире.

Доступность также означает постоянный контакт между клиентами и региональными сотрудниками по маркетингу и продажам. Это гарантирует доступность точной информации, легкий доступ к технической поддержке и лучшее решение для ваших потребностей в лабораторных реагентах, химикатах и хроматографических продуктах.

Материал подготовлен
Абакус аналитические системы 98

Сравнение разделения при лабораторной и крупномасштабной очистке



Этапы процесса:

Уравновешивание: 2 О.К. насадочным буфером A pH 6.0

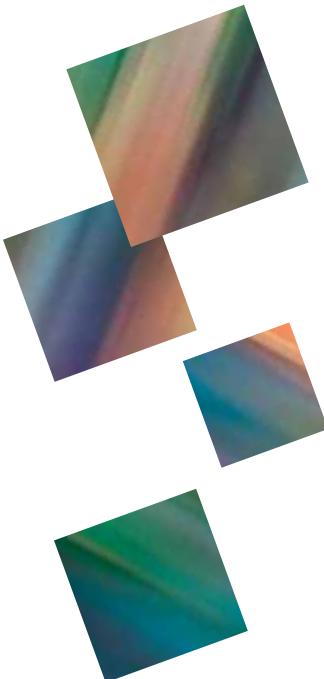
Загрузка: 4 О.К. (2,3 л сыворотки в 11,3 л буфера A)

Промывка: 5 О.К. буфера A pH 6.0.

Элюирование: Линейный градиент в течение 20 О.К. от 100% A до 100% B.

Промывка 5 О.К. буфером B.

Всего требуется буфера 122,4 литров в течение 5 часов и 6 минут



Назначение и роль микроскопического анализа при установлении подлинности лекарственного растительного сырья

В связи с расширением в Российской Федерации номенклатуры видов растительного сырья, используемых для приготовления лекарственных средств, биологически активных добавок к пище, чайных травяных напитков и для других целей, возрастает роль микроскопического метода в установлении подлинности подобной продукции. Особенно этот метод значим при анализе качества фасованной продукции, представляющей собой сильно измельченные органы и части растений и сборы. В настоящее время такие товары чаще всего состоят из мельчайших растительных частиц, расфасованных в пачки, фильтр-пакеты и капсулы. К ним можно отнести и растительное сырьё, которое подвергается сначала измельчению, а затем выпускается на фармацевтический и пищевой рынки в таблетированном, резано-прессованном, брикетированном виде, в виде сигарет [1].

Обязательный этап в анализе качества лекарственного растительного сырья (ЛРС) - установление его подлинности - предназначен только для того, чтобы выявить идентичность содержимого упаковки названию, которое приведено в маркировке этой продукции [2].

В настоящее время установление подлинности ЛРС в нормативном документе (НД) предусматривает контроль 3-х характеристик: внешних признаков, выявление диагностических признаков в анатомическом строении методом микроскопии и проведение качественных реакций [3]. По-видимому, в НД на ЛРС следует внести, по аналогии с НД на лекарственные средства, отдельный раздел "Подлинность", в котором будут изложены такие подразделы как "Внешние признаки", "Микроскопия" и "Качественные реакции". Подтверждение

подлинности не связано с установлением уровня чистоты и качества ЛРС. Это решается другими методами и показателями. Раздел "Подлинность" нуждается с одной стороны в экспрессных, лаконичных методиках, а с другой - они должны быть достаточно просты в исполнении и достоверны.

Важность установления подлинности ЛРС состоит в том, что при выявлении несоответствия дальнейшие определения показателей качества, с использованием более затратных по времени, а также многочисленных и разнообразных по техническому оснащению, способов и методик, не рационально и экономически не выгодно. В случае не идентичности названию, сырье можно браковать уже на этом этапе, дальнейшее проведение товароведческого анализа бессмысленно.

В случае цельного ЛРС установить быстро и достоверно его подлинность относительно несложно. Для этого может быть достаточным проведение микроскопического анализа внешних признаков и качественных реакций, включенных в НД на это сырьё. В данном случае совершенно очевидно, что использование диагностических признаков в анатомическом строении при установлении подлинности цельного ЛРС не требуется. Второстепенное значение микроскопического анализа в установлении подлинности цельного ЛРС отражено в ОФС "Определение подлинности, измельченности и содержания примесей в лекарственном растительном сырье" ГФ XI изд.: микроскопическое исследование цельного ЛРС следует проводить только "в случае затруднений в установлении подлинности сырья или при сомнении в подлинности сырья".

**Хомик А.С.,
Вандышев В.В.,
Мирошникова Е.А.
Государственное
образовательное
учреждение Высшего
профессионального
образования "Российский
университет дружбы
народов"**

Следует подчеркнуть, что в случае измельченного ЛРС или сбора установить подлинность без использования диагностических признаков в анатомическом строении, выявляемых под микроскопом, невозможно.

В течение последней четверти XX века в фармакопейной статье (ФС) и фармакопейной статье предприятия (ФСП) на ЛРС, кроме описания диагностических признаков, предписывается приводить и иллюстрации, коими являлись сначала рисунки, фотографии с пластиинок и пленок, а теперь уже цифровые фотографии этих признаков. Это требование позволяло гармонизировать отраслевой НД, утверждаемый министерством здравоохранения, с требованиями ГОСТ на ЛРС [4].

В специальной литературе мы не встретили критического рассмотрения и научного обоснования места, роли и значения текста и особенно иллюстраций раздела "Микроскопия" в НД на ЛРС. Не существует общего НД, в котором излагались бы оптимальные суть и объем этого раздела. В то же время объемы НД "не резиновые". При разработке каждого раздела НД необходимо придерживаться правила "минимально и достаточно".

Нет сомнений, что рисунки, а тем более фотографии диагностических признаков в анатомическом строении растительных тканей, значительно увеличивают объем нормативного документа, удорожают оформление раздела "Микроскопия" и удлиняют сроки разработки проекта НД. Соответственно этому необоснованно повышается стоимость анализа по НД на ЛРС, в то время как никакого значения в контроле качества они не имеют. Нельзя же доводить раздел "Микроскопия" до аб-

Вопросы качества

сурда, когда он занимает больше половины объема всего НД! [5].

Стоит отметить, что в отечественных фармакопеях [3, 6, 7] никогда не было иллюстраций к разделу "Микроскопия". Более того, в зарубежных фармакопеях [8, 9, 10], с которыми сейчас гармонизируют требования отечественных НД, в разделе "Identificaton" не приводятся иллюстрации. В этом разделе имеется лишь текст с кратким описанием диагностических признаков в анатомическом строении растительных тканей, типичных для данного ЛРС.

Возникновение иллюстраций в разделе "Микроскопия" в ФС, ВФС, ТУ, ОСТах на ЛРС можно объяснить с исторической точки зрения. В СССР, на один и тот же вид ЛРС дикорастущих производящих растений действовали помимо вышеуказанных категорий НД ещё и ГОСТы [11].

Дело в том, что значительное количество, и по номенклатуре, и по массе, растительного сырья, производили работники нефармацевтического профиля (ГлавОхоты, Центросоюза, Потребительской кооперации, ГосЛесХоза, и др., а также обыватели). Переработку многих видов ЛРС также вели предприятия не только медицинской промышленности и здравоохранения, а ещё и других ведомств (пищевой промышленности, химической, парфюмерно-косметической и др.). Работники не медицинских ведомств слабо владели ботанико-фармакогностической терминологией. Специально для них в ГОСТах и приводились своего рода комиксы - иллюстрации по микроскопии.

Фармакопейные статьи на виды ЛРС, как и на фармацевтические субстанции и лекарственные препараты, разрабатываются для центров и лабораторий контроля качества фармацевтической продукции. В этой системе должны работать специалисты с высшим и средним фармацевтическим образованием. Эти фармацевты и провизоры настолько хорошо подготовлены в области ботанической и фармакогностической терминологии, что им достаточно текстового описания диагностических признаков для установления подлинности ЛРС методом микроскопии.

Следуя примеру современного оформления раздела "Микроскопия", можно довести до абсурда и другие разделы НД на ЛРС. Так в стандарт могут быть введены иллюстрации внешних признаков и результаты качественных реакций.

Нельзя не видеть, что наличие в НД на ЛРС иллюстраций диагностических признаков в анатомическом строении, а так же примесей к этому сырью, не требует подготовки квалифицированных специалистов. В этом случае к фармакогностическому анализу можно допускать людей, не только не знакомых со специальной терминологией, но даже и не умеющих читать.

Тем не менее, иллюстрации диагностических признаков в анатомическом строении растительных тканей нужны при разработке новых НД на сырье, для подготовки специалистов и для практических работников, участвующих в производстве, сертификации и переработке ЛРС. Рисунки и фотографии уже широко используются для информационной поддержки в учебных пособиях по фармакогнозии [2, 12, 13, 14, 15]. Несмотря на это, продолжает существовать потребность в новых качественных анатомических атласах официальных видов растительного сырья, выполненных компетентными специалистами. Атласы, в которых на рисунках и в фотографиях демонстрируются анатомо-диагностические признаки сырья, могут служить хорошим подспорьем для практических работников в области контроля качества ЛРС, для идентификации растительных объектов при судебно-криминалистической экспертизе и т.д.

В настоящее время, иллюстрации наиболее важных признаков в анатомическом строении растительных тканей, описанных в НД, взамен рисунков, уже необходимо представлять в виде фотографий, сделанных с использованием цифровой техники.

Анализ существующей научной литературы и нормативной документации по ЛРС [5, 16] показывает, что фотографии имеют практическую ценность тогда, когда она снабжена информацией об использованных объективах и окулярах, т.е. об увеличениях.

Увеличение рассчитывается известным образом: увеличение объектива умножают на увеличение окуляра. Если микроскоп оборудован бинокулярной насадкой, имеющей также собственное увеличение, это тоже должно включаться в расчет. Такие правила распространяются на все публикуемые рисунки и фотографии. Однако с применением цифровых фотоаппаратов, имеющих трансфокатор (zoom) расчет окончательного значения увеличения усложняется, т.к. нужно обязательно учесть увеличение объектива фотоаппарата. В противном случае, можно исказить действительный масштаб изображения, в зависимости от условий съемки и марки фотоаппарата. Кроме этого, нельзя забывать и о том, что при оформлении НД для лучшей ориентации на соответствующей странице размеры фотографий могут подвергаться изменениям в текстовых редакторах, однако корректировку информации об увеличении не производят.

Для однозначного решения указанных выше проблем, имеет смысл вводить непосредственно в фотографию признака линейку, отражающую истинный масштаб снимка. Масштабные линейки уже давно используются при составлении научных трудов по ботанике, гистологии и другим дисциплинам, использующим микроскопические методы исследования [17]. Благодаря приводимой на самой фотографии единице измерения можно легко провести определение размеров анатомических признаков, которые в некоторых случаях имеют диагностическое значение. Это может упростить работу исследователей и позволит повысить достоверность информации, полученной с помощью цифровой фототехники. В подписи же к рисунку, кроме его названия, приводить увеличения объектива и окуляра, с помощью которых было получено изображение, необязательно. Введение в фотографии с диагностическими признаками линеек позволит без ущерба увеличивать и уменьшать изображения для обеспечения рационального объема печатной страницы (пример рис.1 и рис.2). Под рисунками следовало бы указать одно и то же увеличение (40 (ув. объек-

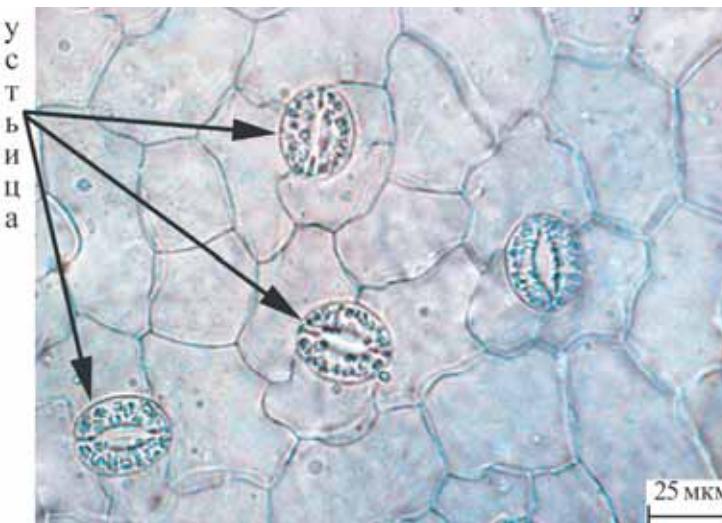


Рис.1. Крупное изображение фрагмента эпидермы нижней стороны листа трехлетнего баобаба (объектив 40x, окуляр 10x)

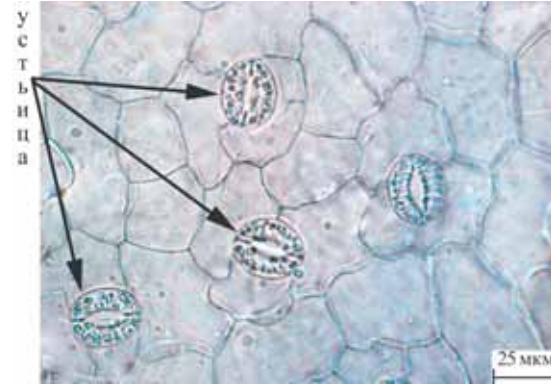


Рис.2. Уменьшенный фрагмент эпидермы нижней стороны листа трехлетнего баобаба (объектив 40x, окуляр 10x)

ектива) x 1,5 (ув. бинокулярной насадки) x 10 (ув. окуляра) x 2 (ув. фотоаппарата) = 1200x). Однако после обработки фотографий в одной из графических программ изображение не будет отражать реальных размеров и других параметров признаков, выявленных под микроскопом при изучении анатомического строения сырьевого органа.

Раздел "Микроскопия" в НД на лекарственное растительное сырье должен служить только для установления подлинность сырья. Предъявлять к нему другие требования, превращающие нормативный документ в иной, чем стандарт, профиль документации, нецелесообразно.

Список литературы:

1. Государственный реестр лекарственных средств 2009г.
2. Практикум по фармакогнозии: Учеб. Пособие для студ. вузов/ В.Н. Ковалев, Н.В. Попова, В.С. Кисличенко и др.; Под общ. ред. В.Н. Ковалева-Х.: Изд-во НФаУ; Золотые страницы, 2003.-512с.: 615 ил.: 24с.вкл.
3. Государственная фармакопея СССР, Общие методы анализа: 11-ое издание выпуск 1,2/ под ред. А. Р. Ананьева. А. Н. Обоймакова и др. - М.: Медицина. 1987-336 с, 1989-397 с.
4. Государственные стандарты союза ССР. Лекарственное растительное сырье / под ред. В.С. Бабкиной, -М.: Издательство стандартов, 1980. - 295 с.
5. ФС 42-0209-07 Хвоща полевого трава.
6. Государственная фармакопея СССР, IX изд. М.: Медгиз.-1961.- 912 с.
7. Государственная фармакопея СССР. X изд. М.: Медицина.-1968.-1080 с.
8. European Pharmacopoeia 2005 version 5.2
9. Japanese Pharmacopoeia 15
10. United States Pharmacopoeia 29 - NF 24
11. Государственные стандарты союза ССР. Лекарственное растительное сырье / под ред. В.С. Бабкиной, -М.: Издательство стандартов, 1980. - 295 с.
12. Drogatlasz (Drogok mikroszk?pos vizsg?lata). Verz?rn? Dr. Petri Gizella. Budapest: Medicina K?nyvkiad?, 1979. - 391c.
13. Анатомический атлас полезных и некоторых ядовитых растений: Никитин А.А., Панкова И. А. - Л., Наука, 1982. - 765с.
14. Фармакогнозия. Атлас: учебное пособие: в 2-х томах. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007. - Т.1.-192с., - Т.2. - 384 с.
15. Лекарственное сырье растительного и животного происхождения. Фармакогнозия: учебное пособие / под ред. Г.П. Яковлева. - СПб.: СпецЛит, 2006. -845с. :ил.
16. Фармакогнозия. Атлас: учебное пособие : в 2-х томах. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007. - Т.1.-192с., - Т.2. - 384 с.
17. Анатомия семенных растений. К. Эзая. Книга 2. перевод с английского. / под ред. А.Л. Тахтаджяна. -М.: Мир, 1980. - 555с.

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 фазу 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, www.petrovax.ru

Горячая линия: (495) 410-6634

НОВОСТИ АРФП

АРФП поздравляет Героев России и Советского Союза с 65-летием Победы

28 апреля в ресторане "Метрополь" собрались Герои России и Советского Союза. Организаторами мероприятия выступили Караоке-клуб 2*2 при поддержке Ассоциации Героев России и Советского Союза, члена-компании АРФП фармфирмы "Сотекс" и ООО "Альянс Хелскеа Рус". Встреча была приурочена к празднованию 65-летия Великой Победы. Героев России и Советского союза и членов их семей поздравляли артисты российской эстрады: Прохор Шаляпин, Евгения Рассказова, Марк Ефимов и другие. Молодые таланты порадовали гостей песнями из своего репертуара и песнями военных лет. Героям России и Советского союза были вручены памятные подарки.



"День Победы - это святой, общенародный праздник. 65 лет мы живем под мирным небом, хотя и эти годы абсолютно безоблачными назвать нельзя. Именно в это время появились выражения "горячая точка", "техногенная катастрофа", "интернациональный долг", возникали ситуации, где требовалось мужество, доблесть и честь. Не оскудела земля русская на герое. Празднуя 65-летнюю годовщину Великой Победы, мы низко кланяемся ветеранам, спасшим страну от фашистской чумы, мы вспоминаем тех, кто отдал жизнь за мир на Земле и не



дожил до наших дней. Мы благодарим тех, кто в послевоенные годы не щадил живота, оберегая наш мирный труд, предотвращая и ликвидируя чрезвычайные ситуации, защищая население России от бед и напастей. Мы поздравляем всех с Великим праздником Победы!" - поздравил Героев России и Советского Союза Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.

Пресс-служба АРФП



АРФП выступила за единое таможенное пространство в сфере обращения лекарственных средств

В Минске состоялся Международный научно-практический симпозиум "Лекарство во благо человека", на котором в центре внимания находились актуальные проблемы регулирования лекарственного обращения в условиях Единого Таможенного союза - Республики Беларусь, Республики Казахстан и Российской Федерации. В мероприятии, организованном Министерством здравоохранения Республики Беларусь и Ассоциацией международных фармацевтических производителей, приняли участие представители законодательных, исполнительных органов, общественных отраслевых организаций Беларуси, Казахстана, России, Украины.

В преддверии симпозиума состоялось совещание руководителей отраслевых объединений данных государств, по итогам которого к рассмотрению Секретариатом комиссии Таможенного союза была принята резолюция. В проекте говорится о введении единых принципов формирования ограничительных списков лекарственных средств, прозрачной процедуре и добросовестной конкуренции на уровне государственных закупок. В документе ключевыми моментами стали предложения Генерального директора Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП) Виктора Дмитриева, среди которых - не-

обходимость определения условий и сроков внедрения мировых стандартов GMP, более интенсивное развитие международных проектов по кооперации, лицензионному и контрактному производствам. В области регистрации ЛС внесено предложение о введении единых требований к регистрационным документам, создании единой электронной базы для регуляторных органов, отражающих статус регистрации, создании единого электронного межгосударственного реестра ЛС. В резолюции сделан акцент на взаимопризнании результатов доклинических и клинических исследований, регистрационных удостоверений, создании единой национальной Фармакопеи.

Для повышения эффективности системы фармаконадзора в рамках Таможенного союза необходимо создание единой системы контроля безопасности ЛС, создание и внедрение электронной системы рапортования серьезных побочных реакций в режиме on-line, создание интегрированной системы инспектирования производства в виде единого фармацевтического инспектора. Для успешной борьбы с фальсифицированными ЛС необходимо создание межгосударственного координационного совета. Также доработки требует нормативно-правовая база с целью гармонизации профильных понятий и терминов, унификации

актов в сфере здравоохранения, рекламы ЛС и антимонопольному регулированию.

Участники симпозиума также обратились к Секретариату комиссии Таможенного союза с предложением о создании комитета по вопросам обращения ЛС и условий единой таможенной территории при Деловом центре экономического развития стран СНГ.

"Принятие проекта резолюции расширит возможности для работы бизнеса и позволит снизить ограничительные барьеры, существующие сегодня. Поскольку основной задачей фармкомпаний является обеспечение населения качественными лекарственными средствами, очень важно расширить межгосударственные связи и сформировать единую таможенную территорию. Отрадно, что интеллектуальный потенциал и опыт, наработанный отраслевыми объединениями, оказывается востребованным и будет учтен в нормативных актах, регулирующих обращение лекарственных средств на территории Единого Таможенного союза", - прокомментировал Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей Виктор Дмитриев.

Пресс-служба АРФП

Члены-компании АРФП готовятся к переходу на мировые стандарты GMP

Министерство здравоохранения и социального развития РФ крайне заинтересовано в переходе российских производителей на международные стандарты качества GMP, особенно с учетом необходимости ориентации российского здравоохранения на продукцию отечественной фармацевтической промышленности. Такое мнение высказала в приложении "Фармацевтика" к газете "Коммерсантъ" директор департамента развития фармрынка и рынка медтехники Минздравсоцразвития РФ Диана Михайлова. По ее словам, в дальнейшем планируется присоединение Российской Федерации к Международной системе сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S), что существенно снизит барьеры для экспорта качественных лекарственных средств для российских производителей. "Для реализации государственной поддержки отечественным производителям наиболее вос требованных здравоохранением лекарственных средств разрабатывается федеральная целевая программа "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на период до 2020 года. Первым и чрезвычайно важным этапом предстоящей модернизации должно быть обучение персонала производств и контрольно-аналитических лабораторий, что не подразумевает значительных финансовых затрат для производителей", - подчеркнула Михайлова.

Ассоциация Российских фармацевтических производителей (АРФП)

поддерживает заинтересованность государства в модернизации отечественной фармпромышленности и принимает активное участие в разработке требований по переходу российских производителей на мировые стандарты GMP. В частности, в Минздравсоцразвития были переданы проекты руководств, разработанные специалистами предприятий, входящих в АРФП, учеными и экспертами в области производства лекарственных средств на базе Директив ЕС, для возможного их использования при подготовке национальных правил организации производства и контроля качества лекарственных средств. Также члены-компании АРФП примут участие в глобальном совещании с производителями по преквалификации ВОЗ, которое состоится 26 и 27 июня в Копенгагене. Совещание даст возможность услышать об общих недостатках в досье и системах качества (GMP, GCP), а также о новых или пересмотренных руководящих принципах ВОЗ от экспертов, инспекторов и производителей. Большое внимание будет уделено генерическим лекарственным средствам, поскольку инновационные лекарства проходят преквалификацию, в основном, опираясь на научную оценку, проведенную официальными регуляторными агентствами, такими как EMEA и FDA США.

"Отрадно, что государство заинтересовано в модернизации отечественной фармпромышленности и предлагает для этого максимальные

усилия. В частности, важным моментом стало взаимодействие бизнеса и власти, которые вступили в конструктивный диалог. Ассоциация всегда выступала за переход российских фармпроизводителей на мировые стандарты GMP, более того, в Минздравсоцразвития нами были переданы проекты нормативных документов, которые могут стать базой для создания Национальных правил GMP. Что касается подготовки кадров для работы по международным стандартам, то члены-компании АРФП уже в ближайшее время примут участие в Глобальном совещании с производителями, организованном Европейским региональным бюро ВОЗ, которое даст возможность руководителям отечественных фармпредприятий ознакомиться с новыми правилами GMP, узнать новые и пересмотренные процедуры и руководящие принципы ВОЗ и принять участие в дискуссии по оценке досье. На совещание также приглашены представители регионов РФ, которые заявили о создании на своей территории фармклUSTERов. Все это позволит отечественному фармпому быть максимально готовым к модернизации промышленности, повысит компетентность и авторитет российского производителя", - прокомментировал Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП) Виктор Дмитриев.

Пресс-служба АРФП

АРФП предлагает определиться с термином "локальный производитель"

19 мая на Российском фармацевтическом форуме Института Адама Смита Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП) Виктор Дмитриев выступил в дискуссии "Локальная фармпромышленность: возможности импортозамещения". Ключевым вопросом стало определение термина "локальный производитель", ведь именно локальному производителю предоставляются дополнительные льготы и преференции, позволяющие эффективно проводить политику импортозамещения. По мнению Виктора Дмитриева, локальный производитель должен иметь производственную площадку на территории РФ, создавать рабочие места, обеспечивать налоговые поступления, производить качественные, эффективные и безопасные лекарственные средства по мировым стандартам GMP. Согласно этим характеристикам представляется возможным предоставить дополнительные льготы и преференции как организациям, выступающим национальным разработчиком производимых ЛС, так и организациям, производящим ЛС по иным лицензиям, но, тем не менее осуществляющим политику замещения прямого импорта. АРФП предлагает рассмотреть возможность создания отдельного Федерального закона "О государственной поддержке российских фармацевтических производителей", в котором и будет закреплено понятие локального производи-

теля. В дополнение к закону необходимо принятие ряда подзаконных актов по направлениям: государственное стимулирование и гарантии; вопросы качества продукции; вопросы, касающиеся стандартов GMP для российских компаний; НИР, НИОКР в области инновационных и импортозамещающих препаратов; вопросы обеспечения населения препаратами ЖНВЛС.

Что касается эффективности реализации программ импортозамещения, которая декларируется государством, то оно невозможно без реального взаимодействия бизнеса и власти. Кроме этого, государство декларирует переход фармрасли на мировые стандарты GMP, изменение нормативно-правовой базы (регистрация, инспектирование, госрегулирование цен при бюджетных закупках), утверждение стратегии Развития отечественной фармацевтической промышленности. Однако на деле импортозамещение отсутствует в бюджетных закупках, отсутствует стандарт и инспекция, обеспечивающие качество производимой продукции. До сих пор не внесены изменения в ФЗ № 94, регулирующий государственные закупки.

Принявшая участие в дискуссии и.о. руководителя Росздравнадзора Елена Тельнова отметила увеличение доли отечественных препаратов в бюджетных закупках с 4% до 9% по сравнению с прошлым годом.

Определение термина "локальный производитель" позволит завершить дискуссию вокруг отнесения тех или иных компаний к производителям, которым обеспечивается режим наибольшего благоприятствия, выражавшегося в предоставлении налоговых, таможенных и иных льгот и обеспечение 15% преференции в системе государственных закупок. Это способствует развитию отечественного инновационного сектора, увеличит долю российского экспорта уникальной продукции и позволит обеспечить население качественными и недорогими отечественными препаратами. Мы внесли в Минздравсоцразвития свои наработки, касающиеся перехода российской фармпромышленности на мировые стандарты GMP. Также считаем необходимым пересмотреть ФЗ № 94, который дает преференции. Рост доли российских препаратов в государственных закупках говорит о том, что необходимо продолжать эффективное взаимодействие с региональной властью. Мы уверены, что данная тенденция сохранится, поскольку это выгодно как бизнесу, так и государству", - прокомментировал Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей Виктор Дмитриев.

Пресс-служба АРФП

АРФП расширилась до Ставрополья: членом Ассоциации стала ОАО НПК "Эском"

В соответствии с решением общего собрания директоров компаний-членов АРФП новым членом Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП) стала отечественная фармацевтическая компания ОАО НПК "Эском".

Компания была основана в 1998 году в Ставрополе. Производительность предприятия составляла 200 тысяч флаконов в месяц, обеспечивая выпуск 4-х ассортиментных позиций. С 2004 по 2008 годы поэтапно проведена масштабная реконструкция предприятий и полная модернизация технологического процесса. Введены в строй новые заводы и дополнительные цеха. На сегодняшний день "Эском" обеспечивает выпуск более 30 наименований различных инфузионных растворов при производительности 10 млн. флаконов в месяц. Производительность линий для ампульного производства - 260 млн. ампул в год. Миссия предприятия - выпуск эффективных, безопасных и доступных лекарственных средств.

Приоритетным направлением в деятельности является выпуск растворов для инфузий и инъекций. Ассортиментная политика в значительной степени основана на внедрении наиболее перспективных препаратов для фармацевтического рынка России, а также для стран СНГ.

В стратегические планы "Эскома" входит намерение стать участником фармацевтического кластера, который будет создан в Ставропольском крае. В октябре 2010 года Ассоциация Российских фармацевтических производителей (АРФП), Ассоциация медицинских и фармацевтических вузов под эгидой Общественной палаты РФ планируют проведение научно-выставочного мероприятия-форума "Перспективы развития фарминдустрии регионального здравоохранения Ставропольского края: междисциплинарный диалог", где "Эском" станет одним из основных участников и двигателем идеологии АРФП.

"Эском" является лидером по производству инфузионных растворов и занимает 40% данного рынка. Философия компании, масштабы производства и управленческий ресурс соответствует требованиям, которые предъявляются к членам Ассоциации. Поэтому мы рады, что "Эском" пополнил наши ряды. Важно, что предприятие готово стать одной из базовых единиц в создании фармацевтического кластера. Мы готовы поддержать это перспективное направление консолидации отечественных фармпроизводителей. В рамках форума в Ставропольском крае пройдет инвестиционная ярмарка фармбиотехнологий, которая позволит найти потенциальных инвесторов для фармкомпаний региона. Мы убеждены, что "Эском" примет в ней активное участие", - прокомментировал Генеральный директор Ассоциации Российской фармацевтических производителей Виктор Дмитриев.

Пресс-служба АРФП

АРФП подберет кадры для фармкластера в Ярославской области

На Российском фармацевтическом форуме в Санкт-Петербурге губернатор Ярославской области Сергей Вахруков представил концепцию развития фармацевтического кластера. По его словам, в области созданы и продолжают совершенствоваться возможности для специализированного профессионального обучения кадров, комфортные условия для проживания привлеченных специалистов и развитая социальная инфраструктура. Сегодня регион обладает широким диапазоном возможностей для создания мощной научно-производственной и технической базы по производству лекарственных препаратов. В ближайшее время в области запланировано строительство логистического центра, создание на ба-

зе ярославских вузов научно-исследовательского комплекса. В своем выступлении губернатор Ярославской области объявил также о проведении фармацевтической Олимпиады, которая состоится в феврале 2011 года. Организаторами образовательного мероприятия станут Ассоциация Российских фармацевтических производителей (АРФП) совместно с Ассоциацией медицинских и фармацевтических вузов. По итогам общероссийской фармацевтической Олимпиады среди российских вузов победителям будут вручены ценные призы, именные годовые стипендии. Также самим перспективным студентам будет предоставлена возможность стажировок на производстве ведущих отечественных фарм-

компаний. Место для организации образовательного мероприятия было выбрано не случайно, ведь Ярославль празднует свое 1000-летие. Кроме того, в ближайшее время в Ярославской области будут реализованы проекты компаний Никомед и Р-Фарм, которые требуют работы высококлассных и перспективных специалистов.

В прошлом году в Олимпиаде приняли участие студенты из 21 вуза страны, а среди членов жюри были ведущие представители фармацевтической отрасли, которые оценили высокий уровень мероприятия. Победители образовательной программы стали обладателями именных стипендий, ценных призов и получили возможность прой-

ти стажировку на производстве компаний Нижфарм, Петровакс, Никомед и Биокад. Руководство последней компании приняло решение зачислить в свой штат наиболее успешных студентов по итогам практики.

"Олимпиада дает возможность выделить одаренных студентов, которые в будущем смогут приступить к работе

на производстве ведущих отечественных фармацевтических компаний. Мы понимаем, что создание фармклластеров в рамках модернизации российской фармпромышленности требует не только технического, но и кадрового переоснащения. Поэтому профильных специалистов, которые гармонично впишутся в новые реалии, нужно готовить уже сегодня. Компании-чле-

ны Ассоциации готовы поддержать молодых специалистов, в частности, они ждут победителей олимпиады для прохождения практики у себя на производстве", - прокомментировал Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП) Виктор Дмитриев.

Пресс-служба АРФП

АРФП выступает за оптимизацию контрольно-надзорных функций в сфере здравоохранения

Председатель Правительства РФ Владимир Путин утвердил план подготовки нормативных правовых актов, направленных на реализацию мероприятий по совершенствованию контрольно-надзорных и разрешительных функций и оптимизации предоставления государственных услуг в сфере здравоохранения, социального развития, санитарно-эпидемиологического благополучия и потребительского рынка. Так, в трехмесячный срок Минздравсоцразвития совместно с заинтересованными федеральными органами исполнительной власти должно внести изменения в свои нормативно-правовые акты, регламентирующие контрольно-надзорные и разрешительные функции и оптимизацию предоставления госуслуг в здравоохранении. Ассоциация Российских фармацевтических производителей (АРФП) видит в проекте постановления реализацию ФЗ № 61 "Об обращении лекарственных

средств", который вступит в силу с 1 сентября 2010 года. Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев ожидает от изменений в нормативно-правовой сфере улучшения условий работы для всех участников фармацевтического рынка. В частности, снижения административных барьеров, что позволит упростить работу фармотрасли.

"Переход от процедуры лицензирования к уведомительному порядку начала фармацевтической и медицинской деятельности снизит административный барьер. Однако существуют риски, что на рынок придут недобросовестные игроки. Передача полномочий в сфере государственно-санитарно - эпидемиологического надзора аккредитованным организациям повысит конкурентоспособность и приведет к снижению цены на предоставление данных услуг. Усиление ответственности за нарушение

установленных требований при осуществлении отдельных видов деятельности в сфере здравоохранения автоматически выведет с рынка недоброкачественную продукцию. Мы надеемся, что в части изменений, касающихся выдачи разрешений на ввоз лекарственных средств, барьеры будут снижены. Особенно это важно в свете формирования единого таможенного пространства между Россией, Белоруссией и Казахстаном, в которых разрешение на ввоз ЛС не требуется. Мы поддерживаем законопроект, который объединит контрольные усилия Росздравнадзора и Роспотребнадзора, что позволит потребителю, на благо которого мы все работаем, получать качественную продукцию и услуги", - прокомментировал Генеральный директор Ассоциации Российской фармацевтических производителей Виктор Дмитриев.

Пресс-служба АРФП



АРФП вступила в "Российский союз промышленников и предпринимателей"

Президент РСПП Александр Шохин подписал уведомление о вступлении Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП) в ряды Союза. РСПП насчитывает более 100 отраслевых и региональных объединений, представляющих ключевые сектора экономики: ТЭК, машиностроение, инвестиционно - банковскую сферу, а также оборонно-промышленный комплекс, строительство, химическое производство, легкую и пищевую промышленность, сферу услуг. В задачи РСПП входит консолидация усилий промышленников и предпринимателей России, направленных на улучшение деловой среды, повышение статуса российского бизнеса в стране и в мире, поддержание баланса интересов общества, власти и бизнеса.

"Сегодня РСПП - авторитетная организация, объединяющая активных граждан нашей страны, на деле

реализовывающих программы развития экономики России. До последнего времени фармотрасль, несмотря на свое стратегическое значение и социальную значимость, была представлена в деловых кругах не столь широко. Вступление в ряды РСПП позволит с одной стороны повысить уровень представительности, а с другой - продолжить конструктивный диалог с властью на равноправной основе. АРФП объединяет компании, расположенные в разных уголках России, поэтому сотрудничество с филиалами РСПП в регионах даст возможность эффективнее использовать их организационный и политический ресурс для решения вопросов отрасли. Поскольку РСПП объединяет работодателей всех уровней, компании-члены АРФП смогут более активно участвовать в формировании экономической политики и законотворческой деятельности на местах. Это станет еще одной возможностью публичного отстаивания

своих законных интересов во взаимоотношениях с профсоюзами и органами государственной власти," - прокомментировал Генеральный директор Ассоциации Российской фармацевтических производителей Виктор Дмитриев.

Вступление Ассоциации в ООР "РСПП" стало закономерным. Недавний опрос среди членов Объединения, по проблемам, связанным с инновационной деятельностью в России, показал, что более 45% компаний ожидают научных прорывов до 2020 года именно в сфере медицины и здравоохранения. Для самой Ассоциации членство в РСПП дает возможность упрочнить взаимодействие с органами власти, проводить активную региональную политику, сотрудничать и институтами гражданского общества.

Пресс-служба АРФП

АРФП обсудила проведение II Всероссийской студенческой фармацевтической Олимпиады с Правительством Ярославской области

Генеральный директор Ассоциации Российской фармацевтических производителей (АРФП) Виктор Дмитриев принял участие в заседании координационного совета по созданию и развитию фармацевтического кластера на территории Ярославской области, на котором была обсуждена новая концепция кластера. Теперь фармкластер - это не просто индустриальный парк, а сосредоточение компетенций фармкомпаний, которые создадут новую систему оказания медицинских услуг населению. Одним из главных преимуществ Ярославской области, позво-

ляющих региону претендовать на статус фармацевтической столицы, - наличие грамотных профильных специалистов и возможность выхода на новый уровень подготовки кадров. В рамках программы по созданию в регионе фармацевтического кластера предполагается не только привлечение иностранных и отечественных инвесторов, развитие промышленного потенциала, но и решение комплекса социальных задач, направленных на создание рабочих мест и подготовку высококвалифицированных специалистов. Именно поэтому Правительство области

поддержало проведение II Всероссийской студенческой фармацевтической Олимпиады 2011 года в Ярославле. "Для нас проведение Олимпиады очень важно и многие вещи по ней мы будем сами решать инициативно. Фармацевтическая Олимпиада - это перспектива выявления новых имен, тех, кто в дальнейшем сможет быть включен в наши программы подготовки специалистов, в научно-исследовательские программы. Это перечень конкретных фамилий, которые в будущем могли бы привлекаться для создания фармацевтического кластера в нашем регио-

"не", - заявил губернатор Ярославской области Сергей Вахруков. В правительстве области уверены, что реализация проектов, подобных Всероссийской студенческой фармацевтической Олимпиаде, проводимых при поддержке крупных производителей лекарственных средств и технологического оборудования, вызовет интерес молодых и способных выпускников профильных вузов.

Учитывая опыт и пожелания участников первой Всероссийской студенческой фармацевтической Олимпиады, в 2011 году будет создана отдельная секция для технологов фармацевтических производств с подбором заданий на знание современных

технологических требований. Поэтому АРФП привлекает к участию компании-производителей фармацевтического и биотехнологического оборудования.

"Отрадно, что Правительство Ярославской области высоко оценило значимость проведения Всероссийской студенческой фармацевтической олимпиады. Ведь на территории области формируется мощный фармкластер, который требует вложения не только денежных инвестиций, но и привлечения высококвалифицированного кадрового ресурса. Олимпиада позволит выявить перспективных студентов профильных специальностей, создаст стимул для

их дальнейшей научной деятельности. Мероприятие поможет приблизиться к созданию образовательного стандарта, нацеленного на потребности рынка. Мы уверены, что участие в Олимпиаде поможет выпускникам определиться со специализацией в профессии, а региону - успешнее решать вопросы в занятости молодых специалистов. Компании-члены Ассоциации готовы оказать максимальное содействие в проведение столь важного образовательного мероприятия," - прокомментировал Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей Виктор Дмитриев.

Пресс-служба АРФП

Владимир Путин посетил будущую фармацевтическую столицу России

В рамках рабочего визита в Ярославскую область Председатель правительства России Владимир Путин встретился с губернатором области Сергеем Вахруковым. В ходе встречи обсуждались вопросы подготовки к празднованию 1000-летия города. Также, была затронута тема создания фармацевтического кластера. Год назад председатель правительства России поддержал идею создания фармацевтических производств на территории региона. Особое внимание он просил уделить вопросу появления новых рабочих мест, в связи с перспективой создания фармкластера. Сегодня Владимир Путин убедился в реализации данного проекта. Так он ознакомился с макетом строящегося завода компании-члена Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП) "Ни-

комед". На производстве в первое время будут задействованы около 150 рабочих. Также губернатор обратил внимание Владимира Путина на подготовку к проведению II Всероссийской студенческой фармацевтической Олимпиады, которая пройдет в Ярославле на базе фармацевтического кластера в январе 2011 года.

"Отрадно отметить, что внимание к развитию отечественного фармпрома со стороны Председателя правительства России не ослабевает. Именно Владимир Владимирович дал основной импульс к реализации программ импортозамещения в отрасли, поддержал стратегию "ФАРМА- 2020", в рамках которой и создается фармацевтический кластер в Ярославской области. Сегодня был заложен первый камень в строитель-

ство нового производства компании "Никомед" - и это только один из этапов в кластеростроительстве. Впереди насыщение отрасли квалифицированными кадрами, укрепление научной базы, создание и вывод на рынок инновационных препаратов, развитием экспортного потенциала отрасли. На мой взгляд, знаковым событием в связи с этим, станет Всероссийская студенческая фармацевтическая Олимпиада, которая пройдет в Ярославле в начале 2011 года. А это значит - кластеру быть!", - отметил Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей Виктор Дмитриев.

Пресс-служба АРФП

НОВОСТИ КОМПАНИЙ

"Герофарм" - член Российской Торгово-Промышленной Палаты

Компания "Герофарм" вступила в Российскую Торгово-Промышленную Палату. Торжественная церемония вступления состоялась 8 июня 2010 года в Торгово-Промышленной Палате Санкт-Петербурга.

Основанная в 1921 году, Палата сегодня является одной из крупнейших в системе торгово-промышленных палат России. Она объединяет более 2500 предприятий и предпринимателей Санкт-Петербурга и Ленинградской области, представителей малого, среднего и крупного бизнеса различных видов деятельности.

Приветствовал всех собравшихся на торжественном мероприятии Президент СПб ТПП Владимир Иванович



Катенев. В своем обращении он рассказал вновь вступившим компаниям о тех направлениях работы палаты, которые могут быть полезны представителям бизнеса. Палата, как объединение предпринимателей, аккумулирует их проблемы и обладает разнообразными ресурсами для их решения. Для представления и защиты интересов предпринимателей при Палате действуют: Рабочая группа по правовой поддержке малого предпринимательства, Экспертный Совет СПб ТПП по развитию предпринимательства в страховом бизнесе, Третейский суд, Внешнеэкономическая ассоциация, Выставочная ассоциация, Ассоциация по экологиче-

скому партнерству и т.д. Структуры создаются с учетом направлений деятельности и масштабов проблем.

Оказывая практическую помощь российским предпринимателям в установлении деловых связей с иностранными и российскими партнерами, Палата способствует развитию экспорта товаров и услуг, привлечению инвестиций в российскую экономику. Также Палата осуществляет прямые корреспондентские связи с зарубежными торговыми палатами и объединениями предпринимателей, сотрудничает с 300 палатами из 70 стран.



GE Healthcare и Nycomed объявили о создании совместного предприятия



GE Healthcare и Nycomed объявили о создании совместного предприятия по продаже, продвижению и распространению средств медицинской визуализации на территории России и СНГ

- Совместное предприятие показывает приверженность к развитию бизнеса в России и СНГ
- Партнеры оптимизируют схему дистрибуции на ключевом рынке

МОСКВА, 27 АПРЕЛЯ 2010 - GE Healthcare, подразделение компании General Electric (NYSE: GE), и Nycomed сегодня объявили о подписании договора о создании совместного предприятия для осуществления продаж, продвижения и распространения контрастных препаратов для медицинской визуализации на территории России и стран Содружества независимых государств (СНГ), произведенных компанией GE Healthcare. Планируется, что совместное предприятие начнет свою работу во втором полугодии 2010 года, после урегулирования рабочих моментов соглашения.

Договор также подкрепляет приверженность компаний GE Healthcare и Nycomed к осуществлению инвестиций и росту в России и СНГ, и предопределяет создание в Москве отдельной компании для осуществления продаж, продвижения и распространения средств медицинской визуализации для компьютерной томографии, рентгеновских и магнитно-резонансных исследований, произведенных компаниями GE Healthcare и призванных помочь врачам при исследованиях внутренних органов организма человека.

"Создание совместного предприятия с таким сильным партнером, как компания Nycomed, в очередной раз свидетельствует о долгосрочных планах развития GE Healthcare на таком стратегически важном рынке, как Россия и СНГ", - заявил Рейнальдо Гарсия (Reinaldo Garcia), президент и CEO GE Healthcare в странах Европы, Ближнего Востока и Африки. - "Это соглашение позволит компании GE Healthcare стать ближе к российским потребителям, а также демонстрирует приверженность компании к меди-

цинскому сообществу и органам здравоохранения России".

Хокан Бьорклунд (Hakan Bjorklund), CEO Nycomed: "В лице GE Healthcare мы обрели идеального партнера по бизнесу, а наше совместное предприятие имеет прекрасные стратегические перспективы, и данным решением мы подтверждаем нашу приверженность рынкам региона Россия-СНГ. Наши инвестиции подчеркивают нашу уверенность в долгосрочной перспективности рынка продукции для здравоохранения России и СНГ, наилучшее удовлетворение потребностей которого является крайне важным для Nycomed".

В настоящий момент средства медицинской визуализации, производимые GE Healthcare, продвигаются на российском рынке по дистрибуторскому соглашению с Nycomed. Новое совместное предприятие предусматривает усиление позиций этих ключевых продуктов на рынках России и СНГ. Планируется, что в московском офисе вновь созданной компании и ее региональных офисах будет работать около 40 сотрудников. Прочие детали соглашения не раскрываются.

В 2009 году подразделение GE Healthcare Medical Diagnostics объявило о партнерском соглашении по производству в Москве первого собранного в России компьютерного томографа в 16-срезовой конфигурации и об открытии в городе "GE Healthcare Тренинг-центра" для обучения медицинских специалистов новейшим разработкам.

Гидровит®: для регидрации и электролитного замещения при диарее



В настоящее время диарея инфекционной природы относится к числу наиболее распространенных заболеваний и по своей частоте занимает второе место после острых воспалительных заболеваний верхних дыхательных путей. Кроме того, диарея может быть связана с неинфекционным заболеванием, дисбактериозом кишечника и лактазной недостаточностью, являясь побочным эффектом приема лекарственных препара-

тов. Во всех случаях, наибольший риск для пациентов с диареей заключается в обезвоживании организма и его последствиях. Поэтому независимо от факторов, вызвавших заболевание, лечение начинается в первую очередь с регидратационной терапии.

В 2010 году продуктовый портфель STADA CIS пополнился новыми лекарственными препаратами для регидрации - Гидровит® и Гидровит® Форте, которые производятся в Германии на производственных мощностях STADA.

Гидровит® и Гидровит® Форте - рецептурные лекарственные препараты, применяемые при обезвоживании и нарушении электролитного баланса в комплексном лечении диареи различного происхождения.

Гидровит® предназначен для детей и применяется для предотвращения и коррекции электролитных расстройств и

ацидоза, особенно при диспепсии у грудных детей. Гидровит® выпускается с нейтральным и клубничным вкусом.

Гидровит® Форте может использоваться у детей, начиная с грудного возраста, и у взрослых пациентов. Применяется для увеличения объема циркулирующей крови, восстановления нарушенного электролитного равновесия и коррекции ацидоза. Препарат выпускается со вкусом лимона.

Гидровит® и Гидровит® Форте выпускаются в форме порошка для приема внутрь в пакетиках небольшой массы. Порошок растворяют в стакане воды (200 мл) и такой объем удобен для одноразового приема, особенно на отдыхе, в походе, путешествии, т.к. нет необходимости разводить и хранить большой объем лекарственного средства.

Мексиприм® - надежное восстановление утраченного



Весной 2010 года продуктовый портфель STADA CIS пополнился современным нейропротектором Мексиприм® (МНН Этилметилгидроксипиридина сукцинат).

Мексиприм® был создан на основе эмоксипина с включением в его

молекулу янтарной кислоты. Эти соединения близки по своей структуре естественным метаболитам человека и помогают организму бороться с дефицитом кислорода. В результате повысилась проницаемость получившегося соединения через мембранны, улучшилась доставка действующих веществ внутрь клетки, в том числе и внутрь клеток головного мозга.

Препарат Мексиприм® оказывает благоприятное влияние на клеточные структуры и обеспечивает их защиту. Улучшает метаболизм и кровоснабжение головного мозга. Повышает устойчивость организма к влиянию различных повреждающих факторов. Кроме того, Мексиприм® способствует более

быстрому восстановлению уже поврежденных клеток.

Возможности применения Мексиприма® достаточно широки. Его можно использовать при нарушениях мозгового кровообращения как острых, приводящих к развитию инсульта, так и хронического характера, следствием чего могут быть ухудшение памяти и интеллектуальные расстройства. Успешно применяется Мексиприм® для устранения последствий отравления психотропными лекарственными средствами, и даже лечения абстинентного синдрома, развивающегося у больных алкоголизмом.

Важно отметить, что Мексиприм® не влияет на основные параметры сердечной деятельности (артериальное давление и частоту пульса), отличается высокой безопасностью и хорошо переносится.

Препарат выпускается в двух лекарственных формах (раствор для инъекций и таблетки), что обеспечивает преемственность терапии между стационарным и амбулаторным лечением.

Кроме того, при производстве инъекционной формы препарата не используются консерванты и стабилизаторы. В результате Мексиприм® вызывает меньшее число аллергических реакций, и более безопасен для пациентов, чем аналоги. Мексиприм® можно назначать больным с бронхиальной астмой.

Важно также отметить, что Мексиприм® доступен по стоимости большинству пациентов, входит в

список жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (ЖНВЛС) и, в виде таблеток, в перечень ДЛО.



СНУП: первый год на рынке - первые позиции в рейтингах!



По оценкам аналитиков в 2009 году на российском фармацевтическом рынке появилось 290 новых торговых наименований. При этом одним из наиболее конкурентных остается рынок назальных препаратов. Только в сегменте сосудосуживающих средств для лечения насморка в 2009 году было представлено 35 торговых наименований более 50 компаний. В такой высококонкурентной среде в прошлом году STADA CIS вывела на отечественный рынок совершенно новый, незнакомый российскому потребителю препарат СНУП, который уже в 2009 году вошел во вторую десятку по объему продаж в сегменте.

СНУП - первый препарат на российском фармацевтическом рынке для лечения ринитов на основе морской воды и ксилометазолина. Входящий в состав препарата ксилометазолин устраняет

отек и облегчает дыхание, а морская вода способствует поддержанию нормального физиологического состояния слизистой оболочки полости носа. СНУП быстро восстанавливает дыхание через нос, действуя с первых минут применения.

По данным исследовательской компании IMS Health среди новых препаратов российского фармрынка СНУП по результатам 2009 года занял 3 позицию среди всех новых торговых наименований в розничном сегменте и 1 позицию - среди безрецептурных препаратов в денежном выражении ("Российский фармацевтический рынок. Итоги 2009 г.", "Ремедиум"). Такие высокие результаты позволяют прогнозировать и дальнейшее успешное развитие бренда и, соответственно, рост его продаж на российском фармрынке.



"Сотекс" продолжает добрую традицию помощи детям

Весной 2010 года в рамках программы "По пути милосердия" фармацевтическая компания "Сотекс" приняла участие сразу в нескольких благотворительных проектах.

В марте при поддержке ЗАО "ФармФирма "Сотекс" был организован ремонт музыкального зала в социальном приюте для детей и подростков "Надежда" (Московская область, Сергиево-Посадский район, п. Реммаш). Ремонт именно этого помещения был выбран неслучайно. "В этом году наш приют отмечает 15-летний юбилей а, как правило, большинство праздничных мероприятий проходят в стенах актового зала. Хотелось, чтобы каждый утренник, концерт запомнился детям, получился ярким и сказочным, а это невозможно без праздничной атмосферы, красиво оформленного помещения. И мне кажется, что совместно с компанией "Сотекс" нам удалось создать по настоящему уютную комнату, в которой каждому из наших воспитанников будет приятно и радостно проводить время. Тем более что у наших детей так мало счастливых моментов в жизни", - отметила директор приюта Косьмина Ольга Валентиновна.

В апреле "Сотекс" также стал спонсором XVII детского турнира по дзюдо среди юношей и девушек, который прошел в спортивном комплексе "Теннисный центр" (г. Сергиев-Посад). Важно отметить, что проведение подобных соревнований уже стало добной традицией, мероприятие приурочено памяти воинов, погибших во время боевых действий в



Новости

Афганистане. Организаторы соревнований - клуб дзюдо "Каскад" совместно с Союзом ветеранов Афганистана. Более 230 спортсменов из г. Москвы, а также других регионов России приняли участие в соревнованиях. Победителям были вручены памятные подарки и сувениры, всем представителям команд-участниц подарены уникальные коллекционные книги о Подмосковье, его исторических и духовных ценностях.

В г. Иваново прошел съезд кардиологов и терапевтов ЦФО

23 апреля 2010 года в г. Иваново на базе государственной медицинской академии состоялся съезд кардиологов и терапевтов Центрально-го федерального округа - "Объединение усилий кардиологов и терапевтов по снижению сердечно-сосудистой смертности". Участниками съезда стали ведущие ученые и медицинские специалисты из 14 регионов России.

Съезд прошел под председательством главного кардиолога Министерства здравоохранения и социального развития РФ академика РАН и РАМН Е.И. Чазова, первого заместителя руководителя фракции "Единая Россия" в Государственной Думе Федерального Собрания РФ Т.В. Яковлевой и академика РАМН, президента Всероссийского научного общества кардиологов Р.Г. Оганова.

В ходе конференции были рассмотрены актуальные проблемы лечения и профилактики сердечно-сосудистых заболеваний, результаты реализации федеральной программы по совершенствованию помощи больным с сосудистыми заболеваниями в регионах РФ, опыт организации медицинской помощи больным с сосудистыми катастрофами (инфарктом миокарда, мозговым инсультом). По окончании работы съезда были подготовлены рекомендации по мерам снижения смертности от сердечно-сосудистых заболеваний в ЦФО.

В преддверии 65-летней годовщины Великой Победы компания "Сотекс" выступила спонсором праздничного мероприятия для Героев России и Советского Союза, прошедшего в здании "Метрополия", организатором которого выступил караоке-клуб "2x2" при поддержке Российской Ассоциации Героев, Ассоциации Российских фармацевтических производителей.

Активно участвуя в организации социальных программ, "ФармФирма "Сотекс" стремится подарить чуточку внимания и хорошего настроения людям, которые наиболее остро нуждаются в защите и поддержке.



В рамках мероприятия была развернута выставка отечественных и зарубежных компаний, на которой были представлены лекарственные препараты и медицинское оборудование. Компания "Сотекс" не могла пропустить столь масштабное региональное мероприятие и организовала работу собственного стенда, где были представлены наиболее востребованные лекарственные средства, производимые на современном и инновационном заводе "Сотекс". Все посетители съезда имели возможность получить профессиональную консультацию по препаратам у представителей ЗАО "ФармФирма "Сотекс".





Дни открытых дверей на фармацевтическом заводе компании "Сотекс"

Компания "Сотекс" приглашает на виртуальную экскурсию по фармацевтическому заводу. Теперь у каждого желающего есть уникальный шанс увидеть современную технологию производства лекарственных средств, узнать как происходит запайка и инспекция ампул, наполнение шприцев, как упаковывают и хранят готовые препараты.

Зайдя на сайт www.sotex.ru, Вы сможете в виртуальном режиме посетить основные участки специализированного фармацевтического предприятия, работающего в соответствии с требованиями GMP EU.

"Наш завод, как и любое фармацевтическое предприятие, не всегда может быть доступен широкому кругу лиц, в связи с высочайшими требованиями стандартов производства и качества лекарственных средств, обеспечением стерильности выпуска препаратов. Но для нас крайне важно доверие к качеству нашей продукции со стороны врачей и потребителей, партнеров и клиентов.



Именно поэтому мы приняли решение сделать работу нашего завода максимально открытой, показать, как сегодня функционирует одно из самых инновационных и современных отечественных фармпредприятий России", - комментирует генеральный директор ЗАО "ФармФирма "Сотекс" Андрей Егоров.

Виртуальный тур состоит из девяти панорам, показывающих основные участки производства, упаковки и хранения лекарственных средств. Каждая панorama снабжена кнопками навигации и пояснительными комментариями.

SOTEX

ЗАО "ФармФирма "Сотекс" работает на фармацевтическом рынке России более 10 лет. Завод "Сотекс", располагающийся в Сергиево-Посадском районе Московской области, осуществляет производство в соответствии с требованиями GMP EU. С 2007 г. компания "Сотекс" является членом Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП). ЗАО "ФармФирма "Сотекс" представляет производственный сегмент бизнеса Группы компаний "Протек" - одного из ведущих фармацевтических холдингов России.

Неделя нефрологии в Москве - 2010

29 мая - 2 июня 2010г. в "Московском Доме Ученых" прошла IX Международная школа-семинар по нефрологии под эгидой Международного Общества нефрологов (ISN COMGAN), Европейской Ассоциации Диализа и Трансплантации (ERA-EDTA) при поддержке крупных фармацевтических компаний, в том числе ЗАО "ФармФирма "Сотекс".

В школе-семинаре приняли участие ведущие зарубежные и отечественные специалисты: Дж. Брунори (Италия), К. Гупта (Индия), К. Калантар-Заде (США), У. Каузер (США), А. Коэн (США), Ф. Локателли (Италия), Н. Переико (Италия), А. Растегар (США), П. Рутерфорд (США), П. Скена (Италия), А.Ю. Земченков (Санкт-Петербург), В.Ю. Шило (Москва), К.Я. Гуревич (Санкт-Петербург), Н.А. Томилина (Москва), Е.М. Шилов (Москва), а также многие другие научные деятели, врачи, представители ведущих отечественных и зарубежных компаний.

В ходе мероприятия были рассмотрены вопросы диагностики, лечения и профилактики заболеваний почек и их осложнений.

Насыщенная научная программа позволила участникам школы-семинара обсудить важнейшие проблемы трансплантации почек, современные подходы к коррекции анемии при хронических заболеваниях почек, а также ознакомиться с результатами последних исследований новейших препаратов



тов для лечения нефрологических заболеваний. Безусловно, что сегодня данная область стремительно развивается, в распоряжении врачей представлен широкий спектр лекарственных средств. При этом среди многообразия импортных и российских фармацевтических препаратов, все более широкое применение находят отечественные аналоги.

Одним из современных российских фармпредприятий, приступивших к производству генно-инженерных препаратов в области нефрологии, стало ЗАО "ФармФирма "Сотекс", выпустившее в 2008 году на фармрынок препарат "Эральфон®" для профилактики и лечения нефрогенной анемии. Важно отметить, что "Эральфон®" - один из немногих высокотехнологичных наукоемких лекарственных препаратов,

полный цикл производства которого - от научной разработки до упаковки и маркировки - осуществляется в России. Действующим веществом препарата является субстанция эритропоэтина (эпoэтин альфа), производимая по оригинальной технологии на протяжении последних 10 лет в ФГУП "Государственный научно-исследовательский институт особо чистых биопрепаратов" Федерального медико-биологического агентства совместно с ООО "Протеиновый контур". Технология синтеза и очистки генно-инженерного эритропоэтина защищена патентами.

Более подробную информацию о нефрологической линейке препаратов компании "Сотекс" участники мероприятия могли получить на стенде компании, который был расположен в холле здания.



Компания "Хемофарм" приняла участие в Обнинском инновационном форуме

13 мая 2010 г. в Обнинске прошел первый региональный инновационный форум. В рамках мероприятия состоялась выставка "Инновационный потенциал Калужской области", работала биржа деловых контактов, а также были проведены панельные дискуссии, на которых активно обсуждалась стратегия развития региональной инновационной экономики. Всего в работе форума приняли участие более 650 представителей федеральных и областных органов власти, научных центров, высших учебных заведений, инвестиционных фондов, крупных российских и зарубежных компаний, в том числе "Хемофарм".



Главным событием форума стало проведение панельной дискуссии "Региональная инновационная политика: "быть или не быть?", ведущими которой выступили публицист Александр Гордон и профессор РАГС при Президенте РФ Георгий Малинецкий. На ней, в частности, рассматривалась инновационная стратегия Калужской области. Как рассказал заместитель Губернатора Калужской области по инновациям Максим Шерейкин, она состоит из 12 проектов, связанных в основном с городом Обнинском, где в конечном итоге планируется создать площадку для трансфера технологий. Основными направлениями инновационной политики области определены совершенствование инновационной инфраструктуры, создание бизнес-инкубаторов и технопарков, поддержка инновационных проектов в форме бюджетных субсидий, а также формирование кадрового инновационного потенциала. Шерейкин также отметил, что по итогам 2009 года Калужская область занимает второе место в России по объему прямых иностранных инвестиций на душу населения и пятое - по объему производства обрабатывающих отраслей промышленности на душу населения. Портфель согласованных инновационных проектов области составляет около 5 миллиардов долларов. Мощный автостроительный кластер, формирующийся кластер биотехнологий и фармацевтики, активная

поддержка инноваций администрациями города и области постепенно создают региону имидж инновационного.



Обнинск как первый наукоград не случайно выбран местом проведения форума. На сегодняшний день данный регион имеет богатый практический опыт по внедрению высококачественных технологий в развитие научно-промышленной инфраструктуры. Особое внимание уделяется фармацевтической отрасли. За последнее время сразу несколько фармацевтических компаний объявили о своем желании открыть собственное производство на калужской

земле. Не последнюю роль при этом играет положительный опыт компании "Хемофарм", открывшей свое производство ООО "Хемофарм" в Обнинске в 2006 г. Завод, построенный всего за 21 месяц, имеет сертификат качества GMP и работает как предприятие полного цикла. Произведенная продукция находит свое применение как в России, так и в странах Евросоюза. Как отметил Миломир Миятович, генеральный директор ООО "Хемофарм": "Наличие собственного завода на территории России позволяет компании своевременно реагировать на потребности рынка, управлять производственными рисками и минимизировать издержки".

На протяжении всего обнинского форума работала выставка "Инновационный потенциал Калужской области", на которой завод ООО "Хемофарм" был представлен как один из самых успешных проектов в истории наукограда.



Компания "Хемофарм" поддержала проведение фестиваля по спортивной гимнастике для детей



31 мая в Обнинске прошел фестиваль по спортивной гимнастике для детей Калужской области. Участников фестиваля - более 280 детей из 12 детских домов и социальных приютов Калужской области приветствовали почетные гости - представители областной и городской власти, а также Лариса Латынина - девятикратная олимпийская чемпионка по спортивной гимнастике, и Зоя Артамонова - председатель фонда "Возрождение", при поддержке которого проводится данное мероприятие. Компания "Хемофарм" выступила спонсором проведения фестиваля.

В выступлении Зои Артамоновой подчеркивалось, что на территории Калужской области число детских домов ежегодно уменьшается, так как многие дети воспитываются теперь в приемных семьях, и в связи с этим Лариса Латынина предложила привлечь к участию в фестивале воспитанников детских домов других регионов России.

Гостями мероприятия стали также председатель федерации спортивной гимнастики Калужской области, министр финансов Калужской области Валентина Авдеева, и.о. министра по делам семьи и демографической политики Калужской области Светлана Медникова, и.о. министра

спорта, туризма и молодежной политики Калужской области Ольга Ко-пышенкова, а также и.о. главы Администрации Обнинска Александр Авдеев. В своем выступлении Александр Авдеев отметил особую значимость фестиваля как праздника, стимулирующего интерес детей к спорту и творчеству. Он поблагодарил организаторов фестиваля за большую помощь в развитии детских талантов.

Оценка выступлений участников проводилась жюри, в состав которого вошли руководители различных спортивных, некоммерческих, обра-

зовательных, медицинских и иных организаций. Все участники фестиваля получили памятные подарки от "Хемофарм". В планах компании - участие во многих других социально-значимых проектах.





Компания "Хемофарм": полвека на мировом фармацевтическом рынке

1 июня 2010 года исполняется ровно 50 лет со дня создания фармацевтической компании "Хемофарм". За это время она прошла длинный путь от небольшого завода по производству аминопирина в г. Вршац (Сербия) до крупной международной компании с наличием собственных производств в разных странах мира.



"Хемофарм" - самая крупная фармацевтическая компания в Сербии. На сегодняшний день является крупнейшим экспортёром и ведущим игроком на своем внутреннем рынке. Название компании переводится как "химия" и "фармация". Головной офис и основной завод находятся в г. Вршац. Другие производства компании расположены в Сербии, Боснии и Герцеговине, Черногории и России. Площадь производственных и административных помещений составляет 65 630 м². Все заводы компании переоборудованы или построены с нуля с учетом стандартов GMP и GLP, поэтому "Хемофарм" производит препараты для Европейского союза и США. В целом продукция компании поставляется в 25 стран Европы, Азии, Африки и Америки, и включает в себя весь спектр лекарственных средств: твердые и мягкие формы, ампулы, лиофилизаты, препараты для гемодиализа. Компания выпускает порядка 350 наименований лекарственных средств, которые успешно применяются в кардиологии, реаниматологии, неврологии, психиатрии и других терапевтических областях. Всего в "Хемофарм" работают более 3300 сотрудников в разных странах. В 2006 году "Хемофарм" вошел в немецкую группу компаний STADA, внутри которой занимает одну из ключевых позиций - именно "Хемофарм" занимается маркетинговым обслуживанием фармрынков стран Восточной Европы. Для покупки 100 процентов акций "Хемофарм" STADA предложила 485 млн. евро, что является самым большим приобретением в истории немецкой компании.



лы, на основе которой создана профессиональная команда "Хемофарм", ежегодно выступающая в крупных международных турнирах.



Препараты "Хемофарм" представлены на российском рынке с 1970-х годов. Сегодня Россия - один из приоритетных для компании рынков (38,3% продаж от общего экспорта приходится на долю России и стран СНГ). Собственное представительство в Москве было открыто в 1992 году. Штат представительства "Хемофарм" в России растет с каждым годом, увеличивается количество медицинских представителей и деловых контактов в регионах страны. Региональные менеджеры "Хемофарм" работают в Москве, Санкт-Петербурге, Екатеринбурге, Красноярске, Саратове, Ростове-на-Дону, Нижнем Новгороде, Томске и странах СНГ. Препараты, входящие в портфель компании, уже на протяжении многих лет пользуются



Новости



ются доверием и уважением со стороны медицинского и фармацевтического сообщества, а также потребителей. К таким препаратам относятся: Диклофенак-Хемофарм, Фамотидин-Хемофарм, Эналаприл-Хемофарм, Индапамид-Хемофарм, Гепатромбин, Гепатромбин Г, Хемомицин, Энзикс и многие другие.



Открыть собственное производство в России и стать российским отечественным производителем - мечта многих крупных иностранных фармацевтических компаний. "Хемофарм" осуществил эту мечту в 2006 году, когда в г. Обнинске Калужской области был построен один из лучших фармацевтических заводов в России по про-

изводству твердых лекарственных форм - ООО "Хемофарм". Общая сумма инвестиций в строительство составила 32 млн. евро. Максимальная производительность завода составляет 2,5 млрд. таблеток в год. На его территории находится автоматизированный высокостеллажный склад, а также имеются физико-химическая и микробиологическая лаборатории. В октябре 2007 года специальная комиссия из немецкого города Дармштада провела лицензирование предприятия, по итогам которого завод получил "Сертификат соответствия производства нормам GMP", дающий компании право экспортствовать произведенные в г. Обнинске лекарства в страны Евросоюза. В 2008 года ООО "Хемофарм" вступил в Ассоциацию Российских фармацевтических производителей (АРФП) для того, чтобы активнее участвовать в формировании политики в фармацевтической сфере.

Как отметил Горан Жидишич, вице-президент "Хемофарм" в России и странах СНГ: "Покорение полувекового рубежа невозможно переоценить для каждого из нас, но ещё важней осознание того факта, что за это время нам удалось завоевать ува-



жение ипочтение потребителей благодаря качеству выпускаемой продукции. Мы не планируем останавливаться на достигнутом - российский фармацевтический рынок является для компании одним из приоритетных, и мы рассчитываем значительно расширить присутствие в стране и укрепить свои позиции".



НОВОСТИ ОТРАСЛИ

FDA и Росздравнадзор: Протокол о сотрудничестве подписан

27 мая 2010 года в Росздравнадзоре состоялась встреча врио руководителя Росздравнадзора Елены Тельновой с руководителем Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) Маргарет А. Хамбург

Во встрече приняли участие директор Департамента развития фармацевтического рынка и рынка медицинской техники Минздравсоцразвития России **Диана Михайлова**, другие должностные лица. С американской стороны участвовал также заместитель руководителя FDA по международным вопросам **Мюррей М. Лампкин**, сотрудники Посольства США в России.

Подобная встреча руководителей Росздравнадзора и FDA происходит впервые и имеет большое значение для укрепления отношений двустороннего сотрудничества между обоими государственными органами, контролирующими обращение лекарственных средств.



Е.А. Тельнова.

Открывая мероприятие, Елена Тельнова подчеркнула его "знаковый" характер, своеобразную точку отсчета для дальнейшего тесного взаимодействия в вопросах обмена опытом и ме-



тодологией по борьбе с обращением фальсифицированных лекарственных средств, обмена информацией и извещениями в чрезвычайных ситуациях.

Диана Михайлова, директор Департамента Минздравсоцразвития РФ, сообщила о принятии Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", что явилось своеобразным прорывом в совершенствовании национальной системы лекарственного обеспечения. По ее словам данная российско-американская встреча - путь к повышению эффективности взаимо-



Д.О. Михайлова



М.М. Лампкин, М. А. Хамбург

выгодного обмена опытом между нашими странами в сфере обращения лекарственных средств.

Участники встречи были проинформированы о структуре, задачах и функциях Росздравнадзора. Начальник Управления организации государственного контроля над обращением медицинской продукции **Валентина Косенко** и начальник Управления

Новости

регистрации лекарственных средств Елена Барманова рассказали о конкретной надзорной работе, проводимой сотрудниками службы для обеспечения населения качественными и безопасными лекарствами.



Е.Ю. Барманова

Маргарет А. Хамбург в ответной речи высказала согласие в отношении насущности развития двусторонних отношений и подчеркнула общность задач, которые решают Росздравнадзор и FDA. Она также выразила надежду, что оба ведомства добьются прогресса в решении многих проблем, которые как в США, так и в России сходны по своей природе.

Обе стороны пришли к выводу, что в рамках сотрудничества предстоит многоплановая деятельность. Она будет включать, например, проведение в Рос-



Подписание протокола



В.В. Косенко

сии и США совместных научных совещаний, симпозиумов, семинаров и форумов, проведение FDA тренингов для российских специалистов по надлежащей клинической практике, содействие внедрению передовых стандартов в работе лабораторий, создание совместных рабочих групп по перспективным направлениям и многое другое.

Встреча завершилась подписанием сторонами Протокола о намерениях сотрудничества между Росздравнадзором и FDA.

M. Харченко

Ярославский фармкластер: усиление мощности

3 июня в Правительстве Ярославской области состоялось заседание Координационного Совета по созданию и развитию фармацевтического кластера.

Открывая заседание, председатель Совета Губернатор региона Сергей Вахруков подвел первые итоги совместной деятельности власти, инвесторов, научно-исследовательских центров, разработчиков лекарственных средств, производителей медицинской техники, вузов и средних профессиональных учебных заведений Ярославской области.

По словам главы региона, фармацевтический кластер задумывался как спо-

соб диверсификации экономики за счет перспективного и быстро растущего фармацевтического рынка. Однако сегодня необходимо существенно расширить круг задач кластера.

- Нам важно не просто заниматься развитием фармацевтической промышленности. Нам важно принести реальную пользу всем жителям Ярославской области, - отметил Губернатор.

Сергей Вахруков предложил объединить усилия участников фармацевтического кластера для стимулирования экономики знаний и качественно нового развития системы здравоохранения ре-



гиона. Это означает повышение качества: лекарственного обеспечения и медицинских услуг, оказания жителям Ярославской области высокотехнологичной медицинской помощи.



Новые задачи кластера решено отразить в его названии - "Кластер современной фармацевтической промышленности и инновационной медицины".

В программе его формирования особое место отводится многоуровневой системе подготовки квалифицированных специалистов. Реализуется совместный проект Правительства области и компании "Р-Фарм" по обучению ярославских студентов в ведущих вузах США. Организован набор экспериментальных групп студентов в начальные и средние профессиональные учебные заведения, разрабатываются стандарты и методика учебных программ. Скоро в Ярославле начнет работу Центр научных исследований и подготовки кадров для фармацевтической промышленности. С инициативой его организации выступил Ярославский государственный педагогический университет, идею поддержали компании-резиденты кластера. Проект создания Центра научных исследований и подготовки кадров для фармацевтической промышленности одобрен Министерством образования РФ, идет его согласование в Минпромторге России для получения федерального финансирования.

Сергей Вахруков заявил также о необходимости системы поддержки инновационных проектов в сфере фармацевтики. Принято решение об организации в составе Координационного совета рабочей группы по развитию инноваций.



Участники Координационного совета обсудили реализацию программы импортозамещения лекарственных препаратов в медицинских учреждениях Ярославской области. Замена дорогих зарубежных лекарств отечественными аналогами позволит значительно сэкономить бюджетные средства и поддерживать российских производителей. Сергей Вахруков призвал руководителей аптечных сетей в вопросах импортозамещения руководствоваться принципом "не навреди" и отказаться от "слепой" экономии.

- Если российский препарат не эффективен, то в интересах людей - отдать предпочтение дорогому импортному лекарству, - заметил Губернатор.

Участникам заседания представлен проект Концепции развития кластера. Заместитель Губернатора Игорь Елфимов отметил, что основная цель Концеп-

ции - определение согласованного единого подхода к созданию кластера в Ярославле со стороны профильных органов государственной власти, резидентов кластера и потенциальных инвесторов, включая российские и иностранные фармацевтические компании. Были определены основные акценты проекта документа, в частности - системные проблемы отрасли, возможности их решения, приоритетные направления работы.

О реализации фармацевтических проектов в Ярославской области в рамках национальной стратегии развития фармацевтической промышленности "Фарма-2020" проинформировал заместитель Губернатора Виктор Костин. Свои проекты строительства заводов представили компании Nycomed и "Р-Фарм". Они находятся в основной стадии реализации. Рассмотрены перспективы локализации в Ярославской области новых современных фармацевтических производств.

Участники заседания приветствовали нового резидента кластера современной фармацевтической промышленности и инновационной медицины Ярославской области - компанию "Фармославль". Этот инвестор планирует построить в регионе первое высокотехнологичное предприятие в России по выпуску активных фармацевтических субстанций.

*Начальник Управления коммуникаций и общественных связей
Тутариков Андрей Владимирович
Тел. +7 (4852) 303-620,
+7 910 811 20 06
www.yarreg.ru*

Ярославская область обладает широкими возможностями и мощной научно-производственной базой для создания фармацевтической индустрии и развития инновационной медицины.

Ярославская область включена в Стратегию развития фармацевтической промышленности РФ до 2020 года как перспективная территория для размещения новых фармацевтических предприятий.

На сегодняшний день об открытии производств на территории региона заявили крупные фармацевтические компании "Р-Фарм", Nycomed, "НТ-фарма" (проект совместный с РОСНАНО). Общий объем инвестиций по данным проектам составил 7 млрд. рублей. Начало строительства завода компании Nycomed намечено на конец июня 2010 года, когда состоится торжественная церемония закладки первого камня в фундамент будущего предприятия. Открытие первой производственной линии предприятия готовых лекарственных форм компании "Р-Фарм" запланировано на осень 2010 года.

19 мая 2010 года Губернатор области Сергей Вахруков принял участие в работе крупнейшего российского фармацевтического Форума в Санкт-Петербурге. Его участники высоко оценили ярославскую концепцию развития фармкластера. Достигнуты договоренности о сотрудничестве Ярославской области с рядом фармацевтических компаний - ведущих игроков как в производственном, так и в исследовательском секторе фармрынка.

GMP – переход от разговоров к действиям

В Swissotel «Красные холмы» состоялась Международная конференция «GMP в России – бремя или благо?», организаторами которой выступили компании-члены Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП), АКРИХИН, Hemofarm и STADA CIS. Партнерами мероприятия были компании «Фармстронг» и «ФАРМАТ».



Конференция собрала более 100 гостей, среди которых были представители власти и бизнеса. На мероприятии выступила с докладом Министр здравоохранения и социального развития Т.А. Голикова. В своем докладе она отметила, что «переход на GMP это чувствительная тема для российской фармпромышленности, но настало время перейти от разговоров к действиям. Переход на GMP это гарантия того, что продукция не будет отличаться друг от друга, качество обеспечивается организацией технологии». Г-жа Голикова обратила внимание на то, что лекарственное средство - это особый вид продукции, который не может быть исчерпывающе проверен неразрушающими методами контроля при технической невозможности проверки каждой единицы продукции. Сегодня осуществляется ограниченная выборка из серий и по результатам контроля этой выборки судят о всей партии. Для гарантии качества всей продукции необходима стандартность процесса производства, то есть GMP. Также Министр подняла тему нехватки квалифицированных кадров. В связи с этим 26-27 июля в Копенгагене пройдет встреча представителей фармацевтической отрасли, ко-

торые обсудят образовательную программу подготовки профильных кадров для фармпромышленности. Организаторами мероприятия, партнерами которого станут компании-члены АРФП, выступило Европейское бюро ВОЗ.



И.о. руководителя Росздравнадзора Е.А. Тельнова отметила, что сегодня качество российской фармпромышленности стало улучшаться по сравнению с предыдущими годами. По данным Госкомстата, увеличился темп роста развития отрасли. Объем производства в 2008 году составил 74,8 млрд руб., в 2009 году 95,6 млрд. руб., темп роста составил 127%. На начало 2010, темп роста увеличился и составил 159,7%. Директор Департамента химико-технологического комплекса и биоинженерных технологий Минпромторга С.А. Цыб высказался о высокой социальной ответственности российских фармпроизводителей, также отметил, что сейчас необходима модернизация и инновация программы Фарма-2020.

«Участие в мероприятии Министра здравоохранения и социального развития говорит о том, что диалог между властью и бизнесом открыт. Заявленный государством переход отрасли на мировые стандарты GMP

потребует совместной работы и со стороны власти, и со стороны бизнеса. Прошедшая конференция – это начало диалога по этому вопросу. Участие Министра в мероприятии подтвердило неуклонное желание руководства отрасли добиться поставленной цели. Мы рады, что призывы Ассоциации к модернизации отечественного фармпрома были услышаны. Впереди большая работа. Нами уже подготовлены проекты нормативных документов, которые могли бы стать базой для создания Национальных правил GMP. В ближайшее время они будут переданы в Минздравсоцразвития для изучения и доработки. Я уверен, что в столь продуктивном диалоге программа перехода будет выполнена в срок», – прокомментировал Генеральный директор Ассоциации Российской фармацевтических производителей В.А. Дмитриев.



ФАРМТЕХ

ТЕХНОЛОГИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНДУСТРИИ
TECHNOLOGIES FOR THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY

Теперь на ВВЦ! • Now at VVC!

23 – 26.11.2010

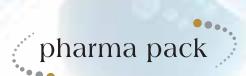
МОСКВА, ВВЦ, ПАВИЛЬОН 75
MOSCOW, VVC, PAVILION 75

2010 •
pharmtech

www.pharmtech-expo.ru



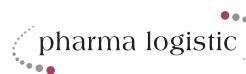
Разделы выставки:



упаковка и упаковочное оборудование



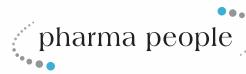
производственное и непроизводственное оборудование



склад и логистика



технологии для производства косметической продукции



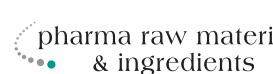
ярмарка вакансий



проекты «под ключ»



частная торговая марка
контрактное производство



сырье и ингредиенты



лабораторное оборудование



«чистые помещения»,
промышленный клининг

23 - 25.11.2010

5-Й МЕЖДУНАРОДНЫЙ ФОРУМ «ФАРМТЕХПРОМ»
5TH INTERNATIONAL FORUM PHARMTECHPROM

Генеральный
спонсор форума:

SCHOTT
forma vitrum

Организатор:

ITE

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

При поддержке:



Генеральный
информационный
спонсор:

Фармацевтический
ВЕСТНИК



Капсулы с ориентировкой на различные потребности

Благодаря своим компаниям Группы Associated Capsules и Lukaps, ACG Worldwide является одним из самых крупных изготовителей пустых твердых желатиновых и целлюлозных капсул 10-ти различных размеров. Наша известность происходит из производства высшей точности, постоянного тестирования производственного процесса и анализов, причем все системы соответствуют стандартам ISO 9001:2000, DMF и WHO, а цеха по производству капсул одобрены американским Управлением за Контролем Продуктов и Лекарств (US FDA).

Разнообразный ассортимент продукции:

Ezeefit : желатиновые капсулы из двух частей высшего качества

Marinecaps : капсулы, изготовленные из рыбного желатина

Brand Shield : с оттиском изображения знака или

чертежами на капсулах

Pearlz : эстетизированные, с жемчужной поверхностью

Naturecaps : HPCM, капсулы, изготовленные из целлюлозы

Flofit : твердые капсулы для наполнения жидкостью

Clinicaps : dvoslijepa klinička ispitivanja двойные слепые клинические исследования

Преимущества ACG:

- более 50-ти лет опыта
- производство предусматривает 10 размеров капсул от 000 до 5
- оттиск на капсулах 2 до 4 цветами, прямолинейно или по объему
- современные производственные цеха высшего разряда
- удовлетворяет всем требованиям регламентирующих органов, всем сертификатам и стандартам, включая и US FDA, GMP, WHO, ISO, Pharmacopoeia, Kosher&Halal
- продажа и сервисная поддержка во всем мире

Наряду с тем, что, имея самую значительную фармацевтическую продукцию в мире, ACG предлагает решения для упаковки товара путем самых разнообразных предложений продукции и услуг, а именно: перегородки и блистерные упаковочные машины, обмотка картоном и обработка в конце производственной линии. Своим присутствием в мире ACG действительно является глобальным партнером по вопросам производственных, упаковочных решений, а также решений исследования и развития.

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

Сычев Д.А., Дмитриев В.А., Цветов В.М., Ташенова А.И., Заева В.В., Рувинов Ю.В., Кукес В.Г.

Кафедра клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней ММА имени И.М. Сеченова, Ассоциация Российских фармацевтических производителей

Этой статьей мы продолжаем серию публикаций о клиническом значении информации, изложенной в инструкциях и типовых клинико-фармакологических статьях (ТКФС) с позиций современной клинической фармакологии. Третья статья посвящена значению для клинициста раздела "Побочное действие".

Как врачу разобраться в терминах в области безопасности лекарственных средств? В медицинской литературе, предназначеннной для врачей часто фигурируют различные термины, относящиеся к безопасности ЛС, такие как: неблагоприятные (нежелательные реакции), побочные эффекты, побочное действие, медикаментозные осложнения, нежелательные явления и т.д. Врачи часто считают перечисленные термины синонимами. Однако это не так. Экспертами ВОЗ официальным признается термин "неблагоприятная (нежелательная) побочная реакция (adverse drug reaction)" - это любая непреднамеренная и вредная для организма человека реакция, которая возникает при использовании ЛС в рекомендуемых дозах с целью профилактики, диагностики, лечения заболеваний или для коррекции физиологических функций. Это означает, что существует причинно-следственная связь между вредом для здоровья человека и применением ЛС. Иногда в литературе встречается термин "нежелательная (неблагоприятная) лекарственная реакция" - это синоним термину "нежелательная (неблагоприятная) побочная реакция". Более широким по смыслу термином, признанным экспертами ВОЗ, является термин "нежелательное (неблагоприятное) явление (НЯ)" - (adverse drug event) - любое неблагоприятное с медицинской точки

зрения событие, возникающее во время лечения ЛС и не обязательно имеющее с ним причинно-следственную связь. Оно может только совпадать по времени с приемом препарата, но если врач установил причинно-следственную связь между вредом здоровью и применением ЛС, неблагоприятное (нежелательное) явление становится неблагоприятной (нежелательной) побочной реакций (НПР). Термин "побочный эффект" не является официальным и общепринятым. Разные авторы толкуют термин "побочные эффекты" по-разному. Одни, под побочными эффектами понимают фармакодинамические эффекты ЛС, не относящиеся к основному (терапевтическому) действию ЛС. Другие, под побочными эффектами все эффекты ЛС, не относящиеся к основному (терапевтическому), включая и аллергические реакции. Однако в независимости от названных нюансов в определениях, побочные эффекты, наносящие вред здоровью могут расцениваться как НПР. Однако побочные эффекты могут быть и "полезными" - "положительные" побочные эффекты или "положительное" побочное действие. Следует особенно отметить, что термин "НПР" относится именно к организму человека (больного), а термин "побочный эффект" к ЛС. Т.е. некорректным является формулировка НПР аторвастатина, правильнее - НПР при применении аторвастатина, но в то же время формулировка "побочные эффекты аторвастатина" будет корректной. Термин "побочное действие" фигурирует как отдельная рубрика в инструкции по медицинскому применению ЛС или ТКФС, однако в ней обычно описываются именно НПР при применении того или иного ЛС. Таким образом, официальным можно считать термин

"НПР", который и рекомендуется экспертами ВОЗ для употребления, а упрощенная схема терминов, касающихся безопасности ЛС можно представить следующим образом:

Врачу также необходимо знать еще 2 официально принятых экспертами ВОЗ термина:



- Непредвиденные (неожиданные) побочные реакции - реакции, сведения о природе и тяжести которых отсутствуют в инструкции по медицинскому применению ЛС или ТКФС и их не ожидают, т.е. речь идет о неизвестной реакции на ЛС.
- Серьезные побочные реакции - это любые неблагоприятные клинические проявления, которые вне зависимости от дозы ЛС приводят к смерти; требуют госпитализации или ее продления; приводят к стойкой потере трудоспособности (и / или инвалидности) или стойкому снижению трудоспособности; являются врожденной аномалией/пороком развития.

Именно при развитии подобных НПР необходимо оповещение уполномоченному федеральному (национальному) органу исполнительной власти в компетенцию которого входит осуществление государственного

Наука и практика

контроля и надзора в сфере здравоохранения.

Как часто развиваются НПР? НПР встречаются достаточно часто. Так, только в США ежегодно регистрируется до 2 миллионов серьезных НПР, из них до 100 тысяч с летальным исходом [Pirmohamed V., Park B.K. Adverse drug reaction: back to the future // Br. J. Clin. Pharmacol.- 2003.- №55 (5).- p. 486-492]. При этом наиболее частыми причинами смерти от НПР являются:

- Кровотечения и прежде всего желудочно-кишечные кровотечения;
- Нарушения кроветворения (миелотоксичность) в т.ч. агранулоцитоз;
- Поражения печени (гепатотоксичность);
- Поражения почек (нефротоксичность);
- Анафилактический шок.

В развитых странах мира смертность от НПР занимает 4-5 место в структуре смертности населения. Представленные статистические данные показывают, что НПР встречаются часто и с ними сталкивается любой врач любой специальности. По некоторым данным в России среди больных, находящихся на стационарном лечении, НПР развиваются у 8-27% (в зависимости от степени тяжести больных).

Какие виды НПР различают и зачем врачу нужно знать виды НПР? Эксперты ВОЗ различают следующие виды НПР:

- НПР типа А (предсказуемые реакции)- реакции, которые являются результатом фармакологического действия ЛС, т.е. обусловлены его фармакодинамикой и зависящие от дозы ЛС. Обычно НПР типа А перечисляются в разделе "Побочное действие" инструкции по медицинскому применению ЛС и ТКФС.
- НПР типа В (непредсказуемые реакции)- реакции, как правило, иммунологической (а точнее аллергической) природы, которые не зависят от дозы ЛС. Чаще всего НПР типа В представлены лекарственной аллергией. Следует отметить, что лекарственная аллергия при применении ЛС может быть вызвана не фармакологически активной субстанцией,

а вспомогательными веществами, чаще всего красителями ("аллергия" на желтые, красные, синие и т.д. таблетки).

- НПР типа С ("химические" реакции)- реакции, которые возникают при длительном применении ЛС (физическая и психическая зависимость, синдром отмены).
- НПР типа D - это отсроченные НПР, которые возникают после отмены ЛС через несколько месяцев и даже лет (тератогенность, мутагенность, канцерогенность, нарушения репродуктивной функции). Из реакций типа D наибольшее клиническое значение имеет тератогенность.

Врач при применении ЛС в клинической практике чаще всего сталкивается с НПР типа А и В. Кроме того, от вида НПР зависит тактика профилактики и коррекции НПР, именно поэтому врачу необходимо четко различать виды НПР.

Как врачу диагностировать НПР? Диагностика НПР может представлять значительные сложности для врача и многие НПР остаются нераспознанными. Трудности диагностики обусловлены следующими факторами:

- НПР может быть неожиданной, нехарактерной для применяемого ЛС, такой, что ее трудно связать с приемом относительно безопасного, по мнению врача, ЛС;
- НПР может имитировать симптомы, связанные с "естественным" течением и рецидивом заболевания;
- НПР может возникать отсрочено после окончания приема ЛС через определенный промежуток времени;
- Одновременный прием нескольких ЛС может существенно затруднить диагностику НПР, особенно типа В.

Таким образом, при подозрении на НПР врачу необходимо ответить на вопрос: "Является ли возникшее нежелательное явление следствием приема ЛС"? В пользу НПР свидетельствуют следующие признаки:

1. Совпадение НЯ во времени с применением ЛС: НПР развилась после приема ЛС;
2. Совпадение развившегося НЯ с

известными НПР, описанными в инструкции по медицинскому применению ЛС или ТКФС;

3. Прекращение НЯ или ее "ослабление" после отмены НПР;
4. Возобновление НЯ при возобновлении приема ЛС.

На основании этих критериев выделяются следующие виды причинно-следственной связи "ЛС-НПР":

- Определенная: имеются все 4 критерия;
- Вероятная: имеются 3 из 4 критериев;
- Возможная: имеется 2 из 4 критериев;
- Сомнительная: имеется 1 из 4 критериев или вообще ни одного.

Таким образом, о НПР можно говорить только в случае когда причинно-следственная связь "ЛС-НПР" определенная или вероятная.

Для более простого установления причинно-следственной связи между приемом ЛС и развитием нежелательного явления предложено несколько шкал. Чаще других, применяется шкала Наранжо, суть которой заключается в том, что врачу необходимо ответить на определенные вопросы, а затем подсчитать сумму баллов. On-line калькулятор для определения причинно-следственной связи "НПР-ЛС" с помощью шкалы Наранжо (<http://www.roszdravnadzor.ru/tests/1>). Существуют и другие алгоритмы определения причинно-следственной связи "НПР-ЛС" (Karch F.E., Lasagna L.: <http://www.roszdravnadzor.ru/tests/2>).

Как врачу проводить профилактику и коррекцию НПР типа А? Применение ЛС в строгом соответствии с инструкцией по медицинскому применению и ТКФС является главным методом профилактики НПР типа А. Кроме того, врачу необходимо оценить риск развития НПР и потенциальную тяжесть НПР, для чего следует провести:

1. Тщательный сбор фармакологического анамнеза
2. Оценку наличия факторов риска возникновения НПР
3. Оценку состояния элиминирующих органов

4. Оценку фармакологических свойств ЛС: широта терапевтического диапазона, прогнозируемые НПР
5. Оценку сопутствующей терапии, возможности развития межлекарственного взаимодействия
6. При необходимости провести фармакогенетическое исследование.

При выявлении факторов риска возникновения НПР типа А возможны следующие действия врача:

- Воздержаться от назначения ЛС (например, дигиталисная интоксикация в анамнезе является противопоказанием к назначению дигоксина);
- Заменить препарат на более безопасный, для которого известно, что он реже вызывает НПР;
- Начать применение ЛС с минимальной дозы;
- При наличии почечной недостаточности выбрать препарат с печеночной элиминацией и наоборот;
- Придерживаться программы контроля за безопасностью ЛС (см. ниже);
- Осуществлять коррекцию сопутствующей терапии:
 - отмена или снижение дозы препаратов, способствующих развитию НПР, т.е. избегать потенциально опасных комбинаций ЛС
 - назначение препаратов, уменьшающих тяжесть НПР, т.е. назначение рациональных комбинаций ЛС;

При возникновении НПР типа А врачу необходимо:

- оценить тяжесть НПР;
- убедиться в том, что пациент принимал именно назначенный препарат в рекомендованной дозе;
- серьезные НПР, как правило, требуют отмены препарата, кроме случаев, когда ЛС назначается по жизненным показаниям и не имеет альтернативы;
- НПР не относящиеся к серьезным, требуют снижения дозы ЛС или в некоторых случаях допускается оставить лечение без изменений (например, головная боль при приеме нитроглицерина для купирования приступов стенокардии не может быть абсолютным показанием для отмены препарата);

- назначение ЛС и других лечебных мероприятий для купирования симптомов НПР.

Как врачу проводить профилактику и коррекцию НПР типа В? Поскольку НПР типа В являются непредсказуемыми их профилактика сложна и включает:

1. Тщательный сбор фармакологического и аллергологического анамнеза:
- наличие аллергических заболеваний у пациента и его ближайших родственников, необходимо оценить степень их тяжести;
- наличие в анамнезе аллергии на ЛС, химические агенты, растения, пищу и пр., необходимо оценить проявление и степень тяжести аллергической реакции;
- наличие в анамнезе "необычных" реакций на ЛС, "непереносимости" ЛС.
2. Оценка иммуногенных (аллергогенных) свойств препарата и вспомогательных компонентов (особенно красителей). Высокая степень иммуногенности характерна для ЛС из группы местных анестетиков, бета-лактамных антибиотиков; ЛС, содержащих сульфонамидную группу, белковых препаратов, фитопрепаратов и др.
3. При подозрении на лекарственную аллергию у больных с высоким риском их развития (наличие в анамнезе аллергии на схожие по химическому строению ЛС, при необходимости применения "аллергогенных" ЛС, у больных с "атопическими" заболеваниями) возможно проведение диагностических тестов:
- Определение IgE к ЛС в плазме крови (методика разработана для бета-лактамных антибиотиков, местных анестетиков, некоторых НПВС): прямое определение антител класса E (метод ИФА); определение IgE антител на клетках-базофилах, ответственных за немедленные аллергические реакции; определение IgG антител, участвующих в иммунокомплексных реакциях; определение IgG антител, реагирующих с нейтрофилами и участвующих в реакциях антитело-зависимой клеточной цитотоксичности.

- Тесты, проводимые *in vitro*-реакции дегрануляции тучных клеток, бласттрансформации лимфоцитов, агломерации лейкоцитов (ТТЕМЛ), реакция Т-лимфоцитарной сенсибилизации в teste стимуляции ИЛ-2, реакция Е-розеткообразования.
- Тесты, проводимые *in vivo* (кожные и внутрикожные пробы, подъязычные и "полоскательные" тесты), суть которых состоит в оценке изменений (покраснение, отек кожи или слизистых) при местном воздействии малых доз "подозреваемых" ЛС, однако проведение подобных тестов у детей противопоказано.

Однако необходимо учитывать, что данные методики не обладают высокой чувствительностью и специфичностью, а тесты *in vivo* несут потенциальную опасность для пациента вплоть до летального исхода. Эти тесты выполняются только в условиях специализированных аллергологических отделений или ЛПУ.

4. Эффективность назначения противоаллергических препаратов для профилактики лекарственной аллергии на сегодняшний день не доказана.
5. Доказанная аллергическая реакция на ЛС является противопоказанием к его назначению, однако в некоторых случаях при нетяжелых формах аллергии назначение препарата из "родственной" по химической структуре ЛС и отсутствием возможностей альтернативного лечения, возможно. Например, известно, что существует аллергия к бета-лактамным антибиотикам, однако при "нетяжелой" аллергии (крапивнице) на пенициллин возможно назначение цефалоспоринов.

Коррекция НПР типа В заключается в:

- немедленной отмене препарата, вплоть до
- назначения ЛС таких как глюкокортикоиды, адреналин, антигистаминные препараты (дозы и объем терапии зависят от тяжести реакции);
- мероприятиях, направленных на замедление всасывания препарата (сорбенты, очистительные клизмы,

обкалывание места инъекции раствором адреналина и пр.)

- симптоматической терапии.

Как врачу необходимо разрабатывать программу контроля за безопасностью при применении ЛС? Программа контроля за безопасностью при применении ЛС должна быть основана на знании врача о всех возмож-

ных прогнозируемых НПР, наличии факторов риска развития НПР у пациента, клинико-лабораторных методах диагностики НПР. Программа контроля за безопасностью ЛС представляет собой совокупность клинических, лабораторных и инструментальных методов, позволяющих выявить НПР на самых ранних этапах развития. На основании результатов этих

исследований, врач принимает решение о продолжении лечения, коррекции дозы, отмене ЛС или добавлении других ЛС. Ниже приведен пример программы контроля за НПР при применении цитостатика циклофосфана:

Лекарственное средство	НПР	Механизм развития НПР	Клинические симптомы НПР	Методы контроля за безопасностью
Циклофосфан	Цитопения	Цитостатический эффект за счет нарушения синтеза ДНК и блокирования фаз митоза.	<p>Агранулоцитоз может вызывать возникновение тяжелых инфекций.</p> <p>Тромбоцитопения является причиной развития гематом при незначительных ушибах; кровотечений различной локализации.</p> <p>Клиника анемического синдрома.</p>	<p>1. Клинические: жалобы на симптомы, связанные с развитием инфекций (интоксикационный синдром). При осмотре необходимо обращать внимание на бледность кожных покровов и слизистых, проявления геморрагического синдрома (десневые, носовые кровотечения, подкожные гематомы, макрогематурия и т.д.).</p> <p>2. Лабораторные: цитопения по данным общего анализа крови; угнетение кроветворной функции костного мозга по данным цитологического исследования.</p> <p>3. Инструментальные: признаки желудочно-кишечного кровотечения по результатам ЭГДС.</p>

Новости AESGP



Новости Европейского агентства и его комитетов по лекарственным средствам

19-20 апреля на заседании Координационной группы был одобрен ряд поправок в руководящих документах, касающихся изменений различных процедур.

Комитет по лекарственным препаратам заявил о порядке проведения процедуры и сроках по предоставлению необходимой документации для изменения или дополнения информации о продукте на иностранном языке.

Комитет собирается пересмотреть существующие правила применяемые к лекарственным средствам, зарегистрированным в государствах-членах ЕС.

Назначение нового директора Европейского центра по профилактике и борьбе с заболеваниями

1 мая Марк Шпренгер (Marc Sprenger) занял свой пост в качестве директора Европейского центра по профилактике, борьбе и контролю за заболеваниями (ECDC). М. Шпренгер родился в 1962 году. Закончил Университет Маастрихта (University of Maastricht) и получил образование медицинского микробиолога (1988 г.) и звание доктора философских наук при Университете Эразма Роттердамского (Erasmus University, Rotterdam) (1990 г.). Защитил кандидатскую диссертацию по теме: Эпидемиология гриппа. На предыдущей должности состоял генеральным директором Национального института здравоохранения и окружающей среды Нидерландов.

ECDC занимается защитой Европейских стран от инфекционных заболеваний, сотрудничая с национальными органами охраны здоровья Европы. Научные знания позволяют авторитетным учёным из Европы формировать мнения о рисках, связанных с текущими и возникающими инфекционными заболеваниями.

Предыдущий директор ECDC Сузанна Якаб (Zsuzsanna JAKAB) была недавно назначена директором Регионального бюро ВОЗ Европы.

Новости Хорватии

Хорватское агентство по лекарственным изделиям медицинского назначения создала ОТС группу с главной целью - обеспечения необходимыми юридическими изменениями в целях поощрения развития рынка самолечения

OTC группа провела свое первое заседание в декабре 2009 года. Она состоит из представителей национальных и международных фармацевтических компаний, отраслевых ассоциаций и хорватского фармацевтического общества.

Основной задачей ОТС группы является создание единого списка активных лекарственных веществ, имеющих статус безрецептурных. Её целью является также внесение изменений в законодательство для того чтобы безрецептурные лекарственные средства могли свободно продаваться как в аптеках, так и в магазинах медицинской изделий. Ограничения в свободной продаже должны остаться только для психотропных веществ и опиоидов.

Последние изменения на хорватском рынке коснулись следующих компонентов:

- ранитидин 75 мг и 150 мг
- гиосцин бутилбромида
- диклофенак
- клотrimазол
- кетопрофен
- кетоконазол
- цетиризин
- орлистат

Будет ли новая ассоциация здравоохранения в ближайшее время?

Несколько фармацевтических компаний взяли на себя инициативу создания Ассоциации хорватских производителей безрецептурных лекарственных средств. Предполагается, что создание и первое заседание новой Ассоциации состоится в 2010 году.

Международное сотрудничество

Новости Бельгии

Запущен новый сайт, пропагандирующий "правильное применение лекарственных средств".

Два года назад бельгийская фармацевтическая промышленность начала программу по пропаганде "правильного применения лекарственных средств". В этой связи были созданы два веб-сайта (www.bonusage.be / www.goedgebruik.be) на которых можно найти информацию по использованию лекарственных средств, по упаковке, по разнице между безрецептурными и рецептурными лекарствами. Сайт также предостерегает потребителей от покупки лекарственных средств через интернет.

Новости Финляндии

Подлежат ли вещества оценки подтверждения пригодности для самолечения спустя 10 лет?

Финская отраслевая ассоциация PIF в последнее время сосредоточила свою деятельность на переходе лекарственных средств в статус безрецептурных, разработав специальную ОТС брошюру. Она также направила письмо в Финское агентство по лекарственным средствам Fimea с предложением внести ясность и прозрачность в механизм принятия решений по переходу лекарств в статус безрецептурных. Ассоциация утверждает, что агентству следует давать оценки по данному статусу безрецептурного препарата спустя 10 лет его использования. Более того, по мнению PIF, Fimea должна принимать все заявки на переход лекарственных средств в безрецептурные, при условии, что активный ингредиент вещества был утвержден в статусе безрецептурного в другой стране ЕС. PIF ведет постоянный диалог с заинтересованными сторонами, чтобы найти максимально выгодные условия для перехода лекарственного средства в статус безрецептурного.

Новости Греции

Новые правила ценообразования в фармацевтическом секторе

Новый указ греческого правительства регламентирует ценообразование на медицинскую продукцию. Теперь цены на лекарственные препараты должны определяться Департаментом Генерального секретариата торговли.

В связи с финансовым кризисом, Генеральный секретариат Торговли опубликовал еще один указ о резком снижении цен на все греческие фармацевтические изделия начиная с 3 мая 2010 г.

Фармацевтические компании имеют право на апелляцию в течение 10 дней. При этом НДС был увеличен с 10% до 11%.

Оптовая цена	Процент сокращения
Больше ·100,01	-27%
От ·100 до ·50,01	-25%
От ·50 до ·20,01	-23%
От ·20 до ·5,01	-20%
От ·5 до ·1,01	-3%
Меньше ·1	0%

Безрецептурные лекарственные средства будут исключены из программы возмещение расходов по социальному страхованию.

Греческая Ассоциация самолечения "Efex" сообщает, что министр по делам занятости и социальной защиты созвал экстренное заседание 25 мая 2010 года с целью повышения эффективности регулирования фармацевтических расходов. Среди обсуждаемых тем было предложение министра исключить все безрецептурные изделия из системы возмещения расходов. Поскольку это предложение было решительно поддержано "Efex", министр исключил все безрецептурные лекарственные средства из программы возмещение расходов по социальному страхованию начиная с 1 июня 2010 года. По словам "Efex" отказ от возмещения стоимости направлен на достижение свободного регулирования цен на безрецептурные препараты.

Новости Венгрии

Новые возможности, благодаря указу изданному в 2009 году, позволяют распространять медикаменты через автоматизированные раздаточные терминалы не только в аптеках, но и в других публичных местах.

Новости Ирландии

Создана новая рабочая группа здравоохранения

В начале 2009 года начал работать сайт (www.self-care.ie) Ирландской Фармацевтической Ассоциации Здравоохранения "IPHA". Также была выпущена брошюра "Переход к самолечению".

В апреле 2010 была создана рабочая группа по вопросу "Переход к самолечению". Группа, состоящая из различных специалистов, призвана изучить возможности создания основы для работы с партнёрами с целью расширить спектр лекарственных средств, реализующихся без рецепта.

Ирландский Совет по Лекарственным Средствам (IMB) намерен разработать внутреннее руководство по переходу лекарственных средств в безрецептурные. Совет уточнил, что в текущих обсуждениях с IPHA он намерен инициировать широкие консультации со всеми заинтересованными сторонами по вопросу перехода лекарственных средств в безрецептурные.

Недавние исследования потребителей показывают значимость информации и советов специалистов по применению лекарственных средств

Исследования, проведённые Ирландским Советом по Лекарственным Средствам (IMB) в марте 2010 года, показывают, что ирландцы уделяют важное внимание информации и рекомендациям врачей и фармацевтов по использованию лекарственных средств.

- Почти три четверти опрошенных утверждают, что читают информацию о продукте, прежде чем принимать лекарства по рецепту в первый раз. Те, кто не читает информацию о продукции, поясняют, что получили всю необходимую информацию от своего лечащего врача или фармацевта.
- 67% опрошенных читают вкладыш к безрецептурным препаратам, прежде чем применить препарат в первый раз.
- Примерно половина опрошенных всегда обращается за советом к специалистам, прежде чем применить безрецептурный препарат.
- 68% опрошенных считают врача наиболее надёжным источником информации по препарату и 25% считают таковым фармацевта.
- Двое из десяти неохотно обращаются к информации о препарате перед его применением. Это группа почти никогда не читает инструкцию и не обращается к специалистам за советом перед использованием безрецептурного лекарственного средства.

Новые правила регулирования цен в фармацевтической отрасли

В Июне 2009 года Министр Здравоохранения Ирландии объявил о сокращении выплат фармацевтам в соответствии с чрезвычайной финансовой ситуацией и с уменьшением нагрузки на налогоплательщиков.

Ирландия облегчает доступ пациентов к дженерикам

Ирландские власти обнародовали проект законодательства, согласно которому фармацевты в аптеках будут обязаны предлагать пациентам дженерики взамен брендированных лекарственных препаратов. Кроме того, планируется ввести систему референтного ценообразования. Соответствующий закон может быть принят уже в следующем году. Это позволит сэкономить финансовые средства как пациентам, так и государству. В настоящее время из 5 назначаемых врачами лекарств лишь 1 является дженериком, в то время как в Великобритании этот показатель равняется 4 к 5. На дженерики будут устанавливаться специальные цены, а если пациент захочет купить бренд, ему придется заплатить разницу между оригиналом и дженериком, кроме тех случаев, когда применение дженерика невозможно по медицинским показаниям. Было проведено исследование расходов на 100 наиболее популярных лекарственных препаратов, имеющих непатентованные аналоги. Выяснилось, что замена брендов на дженерики могла бы сэкономить около 78 млн евро в 2009 г. Кроме того, исследование показало, что в 2008 г. Служба здравоохранения Ирландии затратила 1,9 млрд евро на оплату 65 млн выданных рецептов, и эта цифра к 2021 г. может подскочить до 2,4 млрд евро, что связано с ростом численности и старением населения. Ирландский профсоюз аптек (IPU), представляющий интересы 1,6 тыс. фармацевтов, приветствовал законопроект, принятия которого его члены добивались в течение многих лет. Однако у профсоюза возникли опасения в отношении референтного ценообразования и сохранения рабочих мест. Как отметил представитель IPU, в ряде европейских стран власти зафиксировали цены на дженерики на таком низком уровне, что фармацевтические компании перестали производить или поставлять непатентованные лекарственные препараты.*

Новости Литвы

Новая директива снижает цены и наценки

Учитывая, что цены на большинство лекарственных средств в Литве намного выше, чем в среднем по ЕС, цены и надбавки по невозмещаемым государством препаратов были урегулированы в указе Министерства Здравоохранения "О цене и наценках на невозмещаемые лекарственные средства в аптеке" от 10.03.2010 года.

Указ об изменении цен и максимальных наценок на невозмещаемые лекарственные средства для фармацевтических компаний и фармацевтов определяет стоимость в соответствии с уровнем цен: чем выше цена, тем ниже маржа.

Облегчились правила импорта пищевых добавок в Экономическом Европейском Пространстве

С 1 марта 2010 года правила регистрации и перевозки пищевых добавок были изменены Министерством Здравоохранения Литвы. Согласно этому закону, пищевые добавки, произведённые государствами-членами Европейского Экономического Пространства регистрировать не нужно. Однако, пищевые добавки, произведённые в третьих странах по-прежнему требуют сертификации и уведомления как и раньше.

Новости Норвегии

Безрецептурные лекарственные средства теперь доступны к покупке через интернет-аптеки

В конце 2003 года норвежское правительство разрешило продажу безрецептурных лекарственных средств через интернет. Норвежское Агентство по Лекарственным Средствам (NOMA) опубликовало отчёт, по результатам которого расширился список препаратов, допустимых к реализации через Интернет.

В качестве дальнейшего шага в этой реформе стали возможны продажи безрецептурных лекарств через Интернет с 1 января 2010 года. LMI- норвежский член AESGP сообщает, что норвежские аптеки были открыты для продажи через Интернет вскоре после этой даты.

Новости Португалии

Португальское агентство по лекарственным средствам INFARMED выпустило директиву по использованию на упаковке лекарственного средства шрифта Брайля, предназначенного для письма и чтения незрячими людьми. Нововведение касается названия препарата, фармакологического эффекта, ИНН и лекарственной формы.

Согласно данным, опубликованным португальским агентством по лекарственным средствам INFARMED, доля безрецептурных лекарственных средств, продаваемых вне аптек в 2009 году, составила 23,2 млн. евро или 11% от общего объема рынка безрецептурных лекарственных средств. Тот же показатель за 2008 года составил 10%.

Новости Испании

Новый закон позволяет рекламировать все безрецептурные лекарственные средства

Благодаря публикации в декабре 2009 года так называемого Сводного закона, в ряд существующих законов, касающихся лекарственных средств, были внесены изменения. Поправки коснулись как изменения терминов, так и порядка рекламирования различных безрецептурных препаратов.

Новый договор о сотрудничестве между ANEFP (Национальная Ассоциация студентов-фармацевтов Испании) и Генеральным Советом фармацевтов был подписан в начале 2010 года. Целью данного сотрудничества было улучшение качества образования и продвижения программы самолечения.

Новости Великобритании

Комитет рекламной деятельности и Комитет по радио и телевещанию и рекламной деятельности создали новый "Кодекс Великобритании по телевизионной и радио рекламе, по "Стимулированию потребления и маркетинга", а также "Кодекс трансляции рекламы по телевидению и радио". Новые правила, которые вступят в силу с 1 сентября 2010 года полностью отвечают общественному мнению.

Музей "ХимРар": Смешные и странные названия лекарств

Музей "ХимРар": Смешные и странные названия лекарств

Недавно в интернете снова с энтузиазмом стали вспоминать "Гея Бена" (медицинский гель Ben-Gay от болей в пояснице). Действительно, у лекарственных препаратов названия бывают смешные и странные. Сегодня об этом - в воскресном уголке юмора музея "ХимРар". Хорошего настроения!

Начнем с невинных: таблетки от кашля, которые называются Трахисан - хлоргексидин комб., производства Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG, Германия. Был замечен троллейбус с рекламой противогрибкового препарата Еберсент - от Pharmaceutical laboratories Bros. Ltd., Греция. А реклама на остановке - противоглистное средство Ебендазол (он же Vermox) уже настороживает... После антисептика Лизобакта и антигипертензивного средства, а также препарата для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы Кардуры (от Pfizer) сильное впечатление оставляет кардиоселективный бета1-адреноблокатор под интригующим названием Небилет. Он же Небиволол (Nebivolol). Выпил и небилет. Ничего небилет, даже у кардуры.

Смешанные, но сильные чувства вызывают антигенный, противовоспалительный препарат Имудон, производства Solvay Pharmaceuticals, а также



широко известные лекарственные средства Нистатин и Ибупрофен, которые выпускают многие компании. Последний, например, оказывает обезболивающее, противовоспалительное и умеренное жаропонижающее действие и имеет довольно простое химическое название: (RS)-2-(4-изобутилфенил)-пропионовая кислота. Можно долго смеяться над препаратом Моночинкве, так же, как и над лекарством Турбухалер (Pulmicort turbuhaler), но они действительно существуют и широко используются!

Полна чудес лекарственная лингвистика: Гроприносин - кладбищенская тема... А вот и вовсе наоборот - препарат (он же Inosine pranobex) является иммуностимулятором! А чего стоит Пентаса - противомикробное кишечное средство (Mesalazine)! Кто приду-

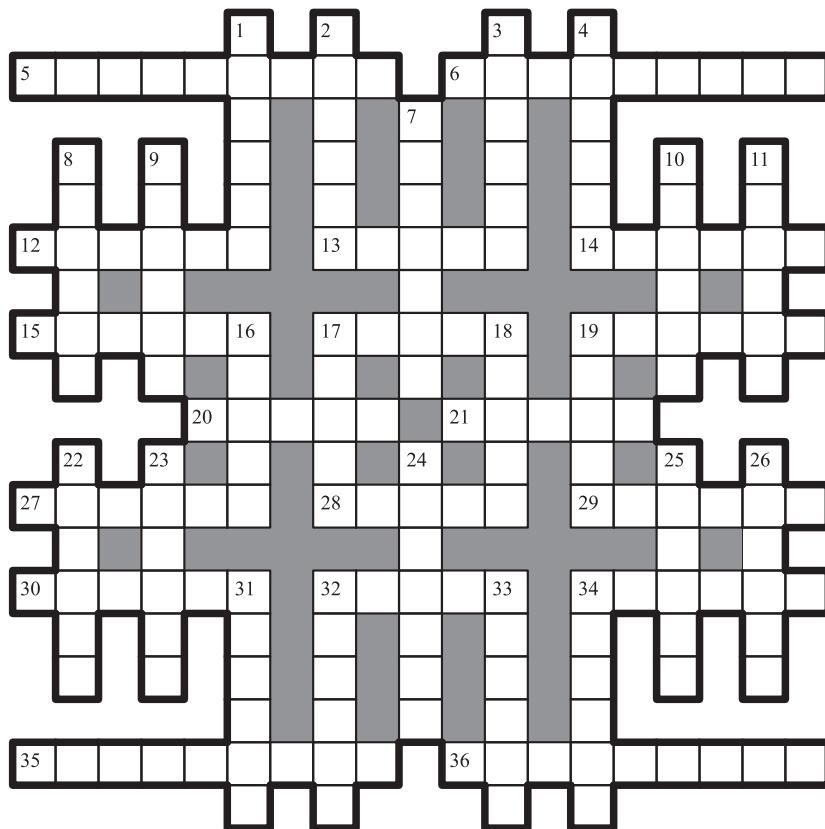
мел назвать лекарство на русском языке Йохимбин шпигель? Может быть, предполагалось, что россиянам понравится название Стамло и препарат Момордика композитум. А как вам Ибандроновая кислота? Справитесь ли Вы с приступом веселья, увидев надпись на витрине Слоевище морены? Улыбаемся: препарат Этосуксимид! Глазные капли Окурил. Препарат Хонда - от суставов, а вот и КсениКал (а почему именно Ксени?). А про такой БАД как ЛОХеин вы слышали? Очень "правильное" название для БАДа!

Витассик - так мило, а Глюкобай - эффективно на экзамене, надо полагать! А это хорошее противодиабетическое средство. Дайвобет - сразу понятно, когда применять. Но нет, это препарат для лечения псориаза от датской компании Лео Фармпродактс. Много эмоций вызывают Магнерот, Сандимун неорал, а в особенности Хилло-комод (круто!), Папазол, Брал, слабительное Имопер, Корень копеечника забытого, Людиомил (гибрид Милы и Люды?), Мебикар, гель Мундизал (ну и фирма-производитель тоже ничего: Мундифарма). Препарат Вессел-Дуэф.. в общем, тоже смешной! А стоматологическая пластмасса Дуралей (DuraLay)?

Хорошего вам настроения!

Источник: <http://trinixy.ru>

Кроссворд



По горизонтали: 5. Вещество, вырабатываемое эндокринными железами. 6. Всасывание питательных веществ в слизистой оболочке пищеварительного тракта. 12. Патентованное название диазепама, седативного средства из группы БЕНЗОДИАЗЕПИНОВ. Используется для помощи при тревожных состояниях, мышечных спазмах, эпилепсии. 13. Исторически сложившаяся общность людей на данной территории. 14. Первый шаг хирургического вмешательства. 15. Хрящевая прокладка, которая выполняет роль амортизатора в суставе, а также стабилизирует коленный сустав. 17. Препарат получают из растения - сумаха, применяют в качестве вяжущего и местного противовоспалительного средства. 19. Биогенный стимулятор, оказывает адаптогенное, общетонизирующее, дерматопротекторное, антисептическое действие, стимулирует клеточный метаболизм и регенерацию, улучшает трофику тканей. 20. Верблюжья копытка - в клинических условиях отваром лечат больных колитом, дизентерией, применяют при язве желудка и гастритах, заболеваниях печени. 21. Единица письменности. 27. Нестероидное противовоспалительное средство наружного применения (пиroxикам). 28. Наличие промежутка между зубами при целом зубном ряде; возникает, напр., при чрезмерном росте челюсти. 29. Хирургический инструмент с обоюдоострым лезвием, который использовался для вскрытия гнойников, при кровопускании, или для насечки кожи при прививках. 30. Комбинированный препарат, действие которого определяется компонентами, входящими в его состав. Кофеин оказывает психостимулирующее, аналгетическое действие. Парацетамол-жаропонижающее и анальгезирующее действие. 32. Обеззаражающее и подсушивающее средство, применяемое как растворитель для лекарственных средств, для приготовления настоек, экстрактов. 34. Отдельная комната в больнице, лечебном стационаре. 35. Противогрибковое средство (Кетоконазол). 36. Гормон, замедляющий рост.

По вертикали: 1. Погружение в мир личных переживаний с ослаблением или потерей контакта с действительностью. 2. Полноценная вирусная частица, состоящая из нуклеиновой кислоты и белковой оболочки. 3. Болезненное безвоздие, отсутствие желаний и побуждений к деятельности. 4. Вещество, вырабатываемое эндокринными железами. 7. Препарат для профилактических прививок. 8. Заболевание, развивающееся вследствие относительного или абсолютного недостатка гормона инсулина. 9. Простейшая алифатическая аминокислота, единственная аминокислота, не имеющая оптических изомеров. 10. Алкалоид, содержащийся в опии, с сильно выраженной способностью уменьшать возбудимость кашлевого центра. 11. Устройство, обычно трубка или фильтр, используемое для оттока жидкости из какой-либо внутренней полости тела к его поверхности. 16. Представитель группы естественно образующихся в организме человека полипептидов, которые являются активными вазодилататорами, снижают кровяное давление и вызывают расслабление гладкой мускулатуры. 17. Какой-либо орган или ряд органов, имеющих общее происхождение и функции. 18. Область человеческих знаний и исследовательской деятельности. 19. Производное пропионовой кислоты, 1 драже содержит 200 мг ибуuproфена. 22. Гидролитический фермент из группы амидаз; обладает специфическим свойством разлагать мочевину на углекислоту и аммиак. 23. Антибактериальный препарат системного действия, макролиды. 24. Возобновление болезни после ремиссии. 25. Это сдают в поликлинику. 26. Лицо среднего медицинского персонала. 31. Антибактериальный препарат системного действия, фторхинолон. 32. Подвижное соединение концов костей у человека, животных. 33. Стерильная полоска марли на ране для остановки кровотечения. 34. Препарат для лечения язвенной болезни желудка, ингибиторы протонного насоса.

По диагонали: 1. Азимут. 2. Буппон. 3. Альянс. 4. Топон. 7. Бакунна. 8. Муаддем. 9. Финнун. 10. Кодунн. 11. Гифхак. 16. Кунн. 17. Таркн.

18. Гайка. 19. Абден. 22. Ябеда. 23. Азур. 24. Реда. 25. Аханус. 26. Генуле. 27. Сиампа. 31. Йоркоф. 32. Гында. 33. Тамон. 34. Тханна.

27. Спазон. 28. Трема. 29. Тханун. 30. Гапган. 32. Сундп. 34. Тханум. 35. Мукоапан. 36. Гомамун.

Общее: 5. Тенофиган. 6. Абсогуна. 12. Банум. 13. Гаунн. 14. Гадпе. 15. Мехук. 17. Тханн. 19. Ануар. 20. Ахнан. 21. Бирга.

27. Спазон. 28. Трема. 29. Тханун. 30. Гапган. 32. Сундп. 34. Тханум. 35. Мукоапан. 36. Гомамун.

ОТБЕТИ НА РОССИЮ:

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 ARPH position on the local pharmaceutical production. The Association made a set of proposals to the Ministry of Industry.

Domestic producers are waiting from the Government for state guarantees for loans, exemption from taxes on property and on profit for a period up to 5-7 years, measures to discourage imports, and also pricing preferences for government orders for products of local manufacturers.

The latest news from Ukraine, Belarus, and Armenia are published under the heading "Farmsodrugestvo". A large section dedicated to market transformations in

Ukraine. There is a section dedicated to the meeting of heads of professional pharmaceutical associations of CIS countries in Vitebsk. The main topic of the meeting was an issue of a drug supply. Victor Dmitriev - ARPH General Director had participated this event.

Under the heading "Market and economic situation" presented the analysis of the Russian pharmaceutical market in 2009 and early 2010, and forecast of its development.

ARPH expanded to Stavropol region. OAO NPK "Eskom" has become a new member of the Association. "Eskom" is the leader in infusion solutions and occupies 40% of the market.

ARPH joined the The Chamber of Commerce and Industry of the Russian Federation this month. The Union has more than 100 industry and regional associations representing key sectors of the economy.

Company News Member ARPH:
"Geropharm" joined the Russian Chamber of Commerce.

"Nicomed" and GE Healthcare form joint enterprise.

"Nizhfarm" introduced new products.

"Sotex" continued a good tradition of care children, and held an open day at its plant.

"Hemofarm" for half a century in the global pharmaceutical market. Company took part in The Obninsk innovative forum.

Contact us:

Tel.: +7 495 231 42 53

Fax: +7 495 231 42 54

e-mail: arfp@arfp.ru

Журнал «Фармацевтическая Промышленность» продолжает подписку на 2-е полугодие 2010 г.

Стоимость полугодовой подписки (три номера) составляет:

на 2-е полугодие 2010 г. - **1485 руб.** (с учетом НДС по действующей ставке и почтовой пересылки по России)

Подписка осуществляется одним из следующих способов:

1 вариант : Через почтовые отделения России. Подписной индекс в каталоге Агентства «Роспечать» 36817.

2 вариант: Редакционная подписка на основании договора поставки.

Заявки принимаются по тел./факс +7 (495) 231-42-53/54 или по e-mail: arfp@arfp.ru с указанием реквизитов компании и количества экземпляров журнала.

3 вариант:

1. заполнить регистрационную карточку подписчика;
2. перечислить деньги на расчётный счёт редакции;
3. отправить регистрационную карту подписчика и копию квитанции об оплате по адресу: 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д.3А, для ООО «Фармацевтическая Промышленность», по факсу +7 (495) 231-42-54 или по e-mail: arfp@arfp.ru

Регистрационная карточка подписчика

Ф.И.О. (или наименование организации) _____
 Адрес доставки _____
 Телефон _____
 E-mail _____
 Контактное лицо _____



Форма № ПД-4		
Извещение	ООО «Фармацевтическая Промышленность» (КПП 772401001)	
	(наименование получателя платежа)	
	7724539985	4070281050000000567
	(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		
Кассир	ООО «Фармацевтическая Промышленность» (КПП 772401001)	
	(наименование получателя платежа)	
	7724539985	4070281050000000567
	(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.		
Квитанция	С условиями приема указанной в платежном документе суммы, в т.ч. с суммой взимаемой платы за услуги банка ознакомлен и согласен.	
	Подпись плательщика	
Кассир	С условиями приема указанной в платежном документе суммы, в т.ч. с суммой взимаемой платы за услуги банка ознакомлен и согласен.	
Подпись плательщика		

