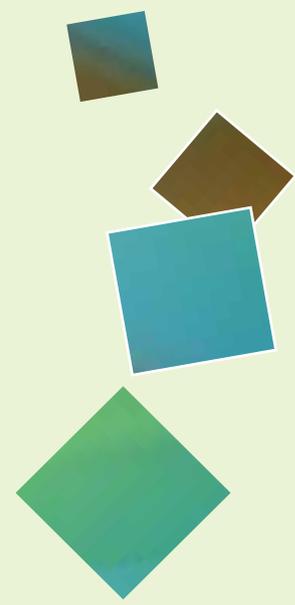


Новости	4
Актуальная тема	
Лекарственное обеспечение: все под надежным контролем <i>Е.А. Тельнова</i>	18
Фармсодружество	
Новости фармсодружества	22
Рынок и конъюнктура	
"Прогноз погоды" на российском фармрынке	30
Вопросы качества	
"Наш производитель должен составить достойную конкуренцию зарубежному." <i>Интервью с С.И.Сергиенко</i>	34
Обсуждение подходов Государственной Фармакопеи Российской Федерации XII изд. к микробиологическим показателям качества лекарственных средств с учетом опубликованных недочетов и ошибок. <i>О.В. Гунар</i>	36
"GmpRussia" предлагает управлять GxP с умом: измерить риски и выполнять только необходимое	39
Состояние и практика внедрения GMP в российском секторе фармпроизводства	41
Новости АРФП	46
Новости компаний-членов АРФП	
Акрихин	56
Герофарм	62
Петровакс	64
Р-Фарм	66
Сотекс	67
Новости отрасли	74
Наука и практика	
"Все деньги, выделяемые на науку - это "святые" деньги." <i>Интервью С.А.И.Арчаковым</i>	76
Круглый стол компаний "ООО "НТФФ" "Полисан" о препаратах, выпускаемых для	

фармацевтического рынка России, стран СНГ и юго-восточной Азии <i>Ведущий М.Г.Романцов</i>	78
Это сладкое слово "инновация" <i>И.А. Василенко, М.И.Харченко</i>	83
Международное сотрудничество	
Новости AESGP	86
Образование	
Кадры решают все. Предложения для фармпромышленности. <i>В.В.Береговых, А.В.Быков</i>	88
Особенности технологии шипучих таблеток <i>Л.И. Громова, А.Л. Марченко</i>	89
Кроссворд	93
Summary	94
Подписка	95





1941 1945

**Уважаемые ветераны Великой Отечественной войны
и труженики тыла!
Ассоциация Российских фармацевтических производителей
поздравляет Вас с праздником Великой Победы!**

Этот праздник вошел в наши сердца как символ героизма и беспримерного мужества народа, отстоявшего мир на земле.

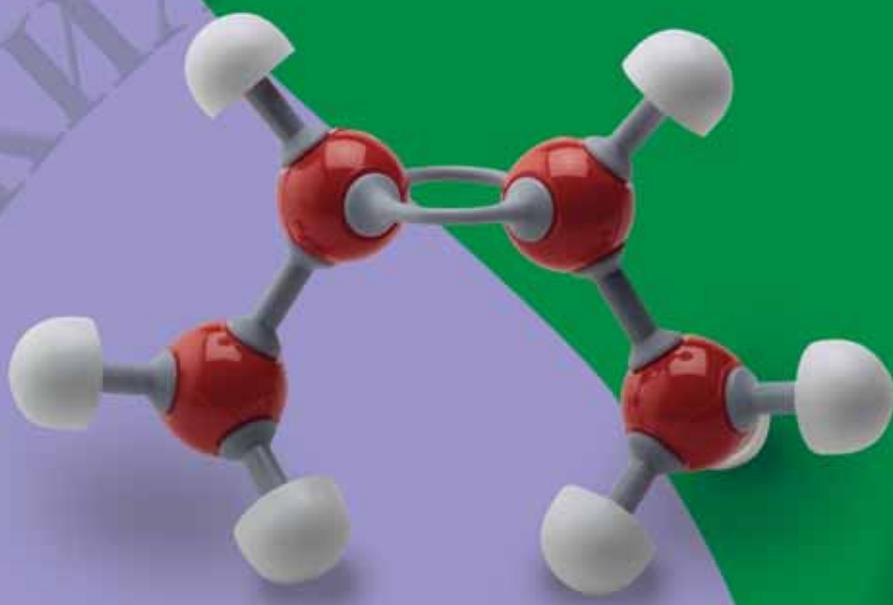
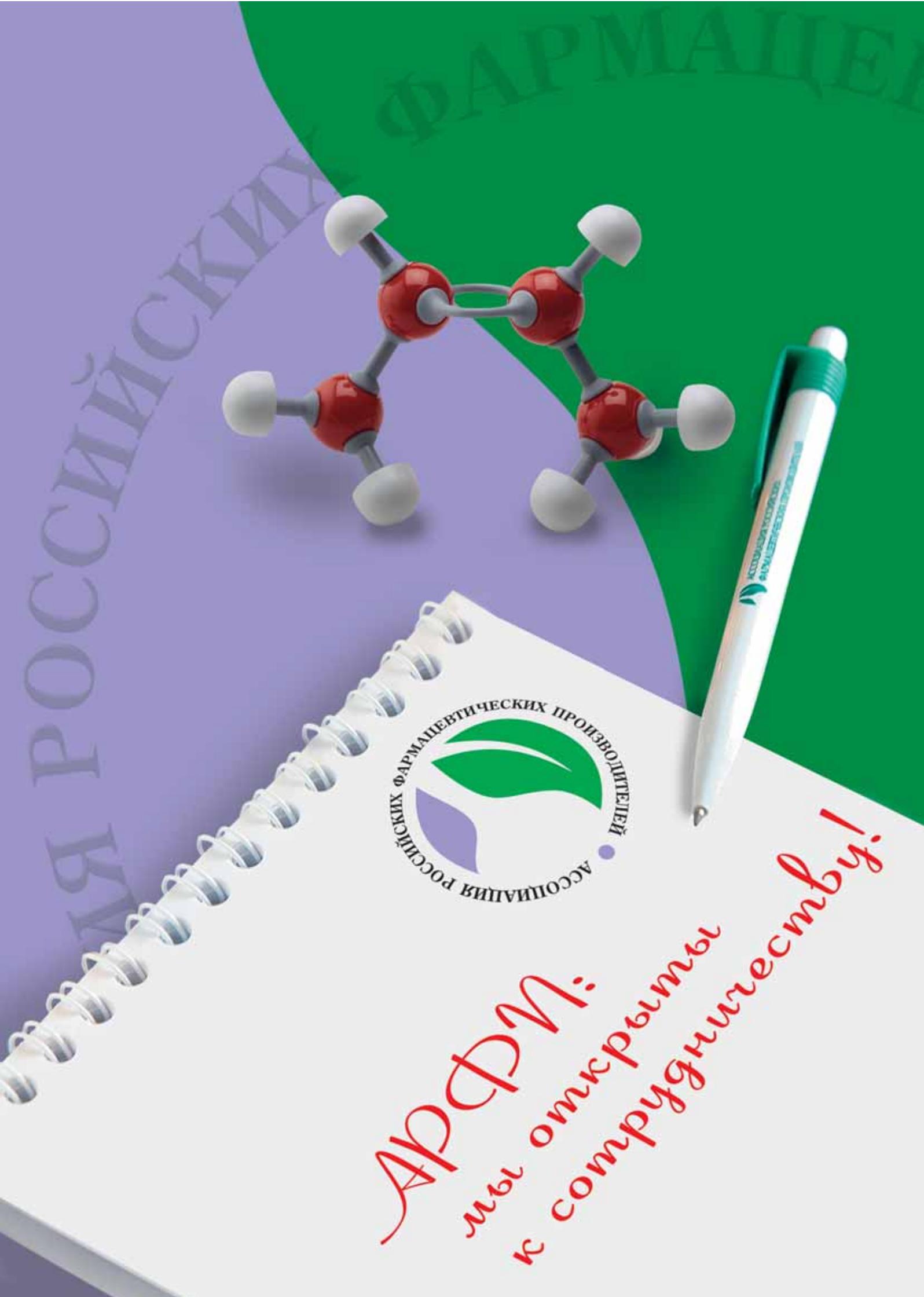
Нет семьи, которой не коснулась бы война. Мы свято чтим память наших земляков, не вернувшихся с полей сражений. Мы помним подвиг великих тружеников, ковавших Победу в тылу. Мы благодарны всем тем, кто возродил родную землю из пепелища после Великой Победы.

В каждом городе возле вечного огня в этот день собираются те, кто пришел возложить цветы, вспомнить наших защитников и героев, помолчать и в который раз сказать им СПАСИБО... Спасибо за нашу мирную жизнь, за наших детей и внуков, за их счастье!

Вечная память героям, ценою собственных жизней отстоявших свободу и независимость нашей Родины!

Крепкого здоровья, добра, благополучия и мирного неба над головой Вам и вашим близким, дорогие ветераны и труженики тыла!

*Генеральный директор АРФП
В.А.Дмитриев*



*АРФМ:
мы открыты
к сотрудничеству!*

В Пермском крае может быть создан биотехнологический кластер

Правительство Пермского края рассмотрит предложения компаний из Великобритании ICON Development Solutions и Galaxy innovation fund по созданию биотехнологического кластера в Пермском крае.

Идея родилась после того, как губернатор Пермского края Олег Чиркунов посетил в Манчестере фирму ICON, которая обладает опытом создания и управления подобными инновационными кластерами. Компания Galaxy innovation fund - венчурный фонд, инвестирующий в биотехнологические стартапы.

"Опыт этих компаний нам интересен, губернатор поставил задачу подготовить и отправить ответ на предложение ICON/Galaxy", - отметил замминистра промышленности, инноваций и науки Пермского края Андрей Мушинкин. По его словам, в необходимости использования кластерных механизмов в Пермском крае не осталось сомнений. Существуют вопросы по источникам финансирования кластерных инструментов на начальном этапе работы - до появления первых ощутимых результатов, после чего кластеры, как правило, начинают поддерживать бизнес.

В пермский биотехнологический кластер могут быть включены региональные фармацевтические и химические предприятия ("Медисорб", "Биомед", "Пермская химическая компания", "Институт новых медицинских технологий", "Тривектр"), научные организации (Институт экологии и генетики микроорганизмов, Институт технической химии, Федеральный научный центр медико-профилактических технологий управления рисками здоровью населения), а также учебные заведения (Пермская государственная фармацевтическая академия, Пермская государственная медакадемия).

"Традиционно все фармпрепараты разрабатывались собственными научными подразделениями крупных фармкорпораций. Сегодня подобная система перестала быть эффективной. Такая разработка нового фармпрепарата стоит порядка миллиарда долларов. В этой сложной для себя ситуации фармкорпорации мечтают разместить всю эту работу на аутсорсинге. И желательно для них, чтобы эта работа осуществлялась при поддержке государства", - считает губернатор Пермского края Олег Чиркунов. По словам главы региона, ICON - это компания, которая умеет организовывать процесс на этапе от первичной поддержки интересной идеи до продажи этой идеи крупной фармкорпорации, пишет "Российская газета".

Источник: pharmvestnik.ru

Минздравсоцразвития России и Роспатент будут сотрудничать в сфере защиты интеллектуальной собственности в области фармацевтики

Минздравсоцразвития России и Роспатент подписали соглашение о сотрудничестве по вопросам правовой охраны и защиты результатов интеллектуальной деятельности и приравненных к ним средств индивидуализации, относящихся к области обращения лекарственных средств. Как сообщили в пресс-службе Минздравсоцразвития РФ, соглашение позволит придать импульс к появлению на российском рынке инновационных и оригинальных разработок лекарственных препаратов, гарантировать на государственном уровне защиту прав разработчиков инновационных и оригинальных лекарственных препаратов, а также выстроить эффективное взаимодействие по защите интеллектуальной собственности в фармацевтической отрасли.

"Для нас, как для ответственного за регистрацию лекарств ведомства, принципиально важно подписать это соглашение. Во время регистрации препарата мы получаем от производителей большой объем конфиденциальной информации, сведения о доклинических и клинических исследованиях. Обеспечение надлежащей защиты интеллектуальных прав на эту и другую информацию позволит привлечь в Россию современные инновационные разработки, которые будут использоваться для качественной и эффективной медицинской помощи пациентам", - сообщила министр здравоохранения Татьяна Голикова.

По ее словам, Минздравсоцразвития России занимается регистрацией лекарственных средств с сентября 2010 г. За пять месяцев были приняты решения о регистрации 211 лекарственных препаратов и 64 фармсубстанций. Всего в государственном реестре находятся 9966 ЛС и 1343 субстанции, а также 2282 оригинальных препарата.

"Во время регистрации и проведения аукционов на закупку лекарств мы столкнулись с недобросовестными фирмами, которые предлагали аналоговые препараты, на которые еще не истек срок патентной защиты", - пояснила Т. Голикова. Она также добавила, что сотрудничество между Минздравсоцразвития России и Роспатентом позволит оградить рынок от недобросовестных производителей.

Источник: pharmvestnik.ru

Исследование: "Процент успеха" для экспериментальных препаратов снижается

Опубликовано новое исследование, утверждающее, что "доля успешных попыток" (т.н., процент успеха, success rate) по выведению новых лекарств на рынок, за последние годы составляет лишь около половины от того, что имело место ранее. При этом, биотехнологическим препаратам в 2 раза легче получить одобрение в США, чем традиционным химическим препаратам.

В то время, как онкология была одной из самых "горячих" и активных терапевтических областей для разработки лекарств, фармпроизводители могут взять на заметку, что получить разрешение на новые лекарства от рака оказывается значительно тяжелее, чем на лекарства от инфекционных либо аутоиммунных заболеваний. Фармпроизводители жалуются на трудности выведения новых продуктов на рынок, относящиеся к законодательной сфере, которая становится все более непредсказуемой и, возможно, ошибочной - в отношении безопасности, при определении соотношения "риск/выгода" у экспериментальных лекарств. Результаты настоящего исследования позволяют ознакомиться с этими фактами подробнее.

"Развивать новые методы лечения не стало легче" - считает Алан Айзенберг (Alan Eisenberg), глава подразделения начинающих компаний и коммерческого развития торговой группы биотехнологии в Biotechnology Industry Organization (BIO). "Если больше знать о величине риска, это может привести к более "умному" препарату, так же, как и более правильному вложению" - говорит он.

Исследования, покрывающие 2004-2010 гг., показали, что общий "уровень успеха" для лекарств, доходящих с ранней стадии фазы 1 клинических испытаний, до стадии финального утверждения FDA, оценивается, как примерно 1 из 10 препаратов, что хуже, чем раньше (соотношение 1:5 либо 1:6), согласно данным за предыдущие годы. Исследование, проведенное BIO и BioMedTracker, содержащее данные о лекарствах в процессе развития, рассмотрело более 4000 препаратов - как крупных, так и малых компаний, а также открытых и закрытых акционерных обществ. Оно было опубликовано на ежегодной конференции BioCEO and Investor в Нью-Йорке.

Для крупных фармацевтических компаний, желающих увеличить свою активность в биотехнологии, ориентиром стал тот факт, что у биопрепаратов шанс перехода от фазы 1 до итогового утверждения в FDA, оценивается в 15%, по сравнению с 7% успеха для традиционных "малых" молекул химических лекарств. Исследование показало, что при разбивке по терапевтическим категориям, самый высокий общий "процент успеха", от фазы 1 до вероятного утверждения, пришелся на лекарства против инфекционных заболеваний, в частности, против гепатита и ВИЧ (12%). Далее идут лекарства для эндокринной системы, с препаратами против диабета в главной роли (10.4%), затем - лекарства против аутоиммунных заболеваний, таких, как ревматоидный артрит (9.4%).

Джон Крэйгхэд (John Craighead), управляющий директор BIO по связям с инвесторами, считает, что цели клинических испытаний и пути одобрения препаратов против инфекционных заболеваний и диабета, "прозрачны и очень хорошо известны". Кроме того, результаты фазы 2 представляют собой очень хороший прогноз, как для фазы 3, так и для возможного одобрения препарата, сказал он. "Полный показатель успеха в онкологии был самым низким из всех терапевтических областей, которые мы рассматривали" - указал Крэйгхэд, отмечая, что дизайн исследований по раку очень драматичен, а расширение срока выживания устанавливает высокую планку для одобрения.

Успех лекарств от рака составил 4.7%, что хуже, чем у сердечно-сосудистых препаратов, для которых эта цифра составляет 5.7%. Регуляторы все чаще требуют доказательства того, что сердечные лекарства уменьшают количество сердечных приступов и инсультов, а не только снижают факторы риска, такие, как уровень холестерина. Крупнейший отсев по клиническому пути пришелся на улучшенные препараты - со средней стадии фазы 2 исследований, до поздней стадии фазы 3.

Приблизительно 63% препаратов в фазе 1 продвинулись в фазу 2, но только 33% от этих кандидатов добрались до фазы 3, которая требует намного более тщательных и дорогих клинических испытаний. Фаза 3 - заключительный этап испытаний нового лекарства на людях, перед представлением данных регуляторам для получения их положительного решения. Заявки на одобрение были поданы в FDA на 55% препаратов, успешно прошедших тестирование в фазе 3, и 80% из них получили, в конечном счете, требуемое одобрение - хотя, только приблизительно половина была одобрена FDA сразу, уже на стадии первоначального обзора. Одобрение на уровне 80%, является снижением, сравнительно с 93%, зафиксированными в исследованиях предыдущих годов.

Источник: blogs.reuters.com

Объем производства лекарственных средств в России за 2010 г. составил 127,3 млрд. руб.

В январе-декабре 2010 г. индекс производства фармацевтической продукции составил 103,1% к январю-декабрю 2009 г., говорится в отчете Минпромторга России. При этом в декабре 2010 г. он составил 66,8% к декабрю 2009 г. и 114,6% - к ноябрю 2010 г.

Объем производства лекарственных средств за январь-декабрь 2010 года составил 127,3 млрд. руб.

В январе-декабре 2010 г. по сравнению с соответствующим периодом 2009 г. наблюдается увеличение производства лекарственных средств, содержащих пенициллин или прочие антибиотики во флаконах; препаратов для лечения онкологических заболеваний в упаковках; болеутоляющих, жаропонижающих и противовоспалительных средств в ампулах; кровезаменителей и других плазмозамещающих средств в ампулах; препаратов для лечения глазных заболеваний в упаковках; препаратов для лечения болезней эндокринной системы, органов пищеварения и других заболеваний в упаковках и ампулах; витаминных препаратов в упаковках.

При этом произошло уменьшение производства лекарственных средств, содержащих пенициллин или прочие антибиотики в ампулах; препаратов для лечения онкологических заболеваний во флаконах; болеутоляющих, жаропонижающих и противовоспалительных средств в упаковках; кровезаменителей и других плазмозамещающих средств в упаковках; витаминных препаратов в ампулах.

Объемы производства лекарственных средств по важнейшим фармако-терапевтическим группам находятся в зависимости от объемов и сроков бюджетного финансирования и платежеспособного спроса в коммерческом секторе рынка лекарственных средств.

Внешнеторговый оборот фармацевтической продукции в январе-ноябре 2010 г. увеличился по сравнению с соответствующим периодом 2009 г. на 31,9% и составил 10237,6 млн. долл.

Объем импорта фармацевтической продукции в январе-ноябре 2010 г. составил 9912,2 млн. долл., на 32,7% больше по сравнению с соответствующим периодом 2009 г. Импорт антибиотиков увеличился в стоимостном выражении на 18,8%, в натуральном выражении - на 37,5%. Импорт лекарственных средств (коды ТН ВЭД 3003-3004) соответственно увеличился в стоимостном выражении на 35,5%, в натуральном выражении - на 15,5%.

Объем экспорта фармацевтической продукции в январе-ноябре 2010 г. составил 325,4 млн. долл., 113% к январю-ноябрю 2009 г.

Источник: pharmvestnik.ru

Администрация Иркутска планирует создать биофармкластер для привлечения федеральных инвестиций

Поддержка биофармацевтики станет основным направлением развития высокотехнологичных и высокодоходных проектов с высокой степенью риска. Об этом на депутатских слушаниях в городской Думе сообщил председатель Комитета по экономике Иркутска Алексей Альмухамедов.

Он отметил, что Иркутск обладает значительным научным потенциалом в сфере биофармацевтических технологий, который сосредоточен в нескольких научных институтах: Иркутский институт химии им. А.Е. Фаворского СО РАН, Научный центр проблем здоровья семьи и репродукции человека СО РАМН, Научный центр реконструктивной и восстановительной хирургии Восточно-сибирского научного центра СО РАМН и т.д. В Иркутске в данной сфере работает около 20 инновационных компаний, средняя численность работающего персонала - около 300 человек.

Большинство проектов в сфере биофармацевтики не являются приоритетными для мэрии в связи со значительными временными и денежными затратами, связанными с сопровождением проектов. Проведение доклинических и клинических исследований, вывод препарата на рынок требуют больших вложений и помощи крупных институциональных инвесторов - ведь основные нормативные решения в этой сфере принимаются на уровне федеральных органов власти.

Тем не менее, иркутские проекты интересны федеральным инвесторам, в частности, фонду "Биофармацевтические инвестиции РВК", который начал свою работу в 2011 г. с уставным капиталом 1,5 млрд руб. Биофонд соинвестирует средства в инновационные компании биофармацевтического сектора совместно с частными инвесторами - до 50% от объема инвестиционной потребности, но не более 100 млн руб. на первом раунде инвестирования.

Как сообщили в пресс-службе городской Думы, создание биофармкластера администрация г. Иркутска планирует для привлечения средств Биофонда. Сейчас специалисты Комитета по экономике формируют портфель проектов из перспективных биофармацевтических разработок иркутских инновационных компаний.

Источник: pharmvestnik.ru

Дмитрий Медведев дал поручение Правительству разработать порядок и механизм формирования перечня важнейших лекарств

Президент поручил Правительству разработать порядок и механизм формирования перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов исходя из утвержденных стандартов медицинской помощи, а также представить предложения по совершенствованию методики установления производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в целях создания эффективного механизма, позволяющего исключить необоснованный рост цен на лекарства и не приводящего к сокращению их ассортимента в аптечных учреждениях.

Срок исполнения - 1 июня 2011 года.

Ответственный: В.В.Путин.

Глава государства поручил Министерству здравоохранения и социального развития России обеспечить издание нормативных правовых актов, разъясняющих требования к содержанию и оформлению документов, необходимых для формирования заявителем регистрационного досье на лекарственный препарат.

Срок исполнения - 1 июня 2011 года.

Источник: kremlin.ru

Лидеры Большой Фармы предупреждают о серьезных последствиях снижения продуктивности научных исследований

Заглядывая в будущее, отрасль научных исследований крупнейших фармацевтических компаний (Большая Фарма) находится между двух огней. Многомиллиардные бюджеты и рабочие места окажутся под серьезной угрозой, если обеспечивающие их крупные компании-разработчики не смогут нагнать годы спада продуктивности и в ближайшее время не преуспеют в получении новых разрешений, вернув, тем самым, доверие инвесторов.

Таково мнение исполнительного руководства компаний, сообщает Бен Хиршлер (Ben Hirschler) с фармацевтической конференции в Лондоне. Дэвид Рэдферн (David Redfern), директор по вопросам стратегического развития компании GlaxoSmithKline, рассказал на конференции, что он абсолютно убежден, что инвестиции в научные исследования и разработки прекратятся, если они не начнут приносить достойную отдачу. В последующие 10 лет, отрасль не сможет развиваться, затрачивая те же средства, что и раньше - если прибыль инвесторов не станет значительно больше той, что была за последние 10 лет.

Инвесторы этого не допустят. В 2009 году фармацевтическая отрасль в США потратила около 65 миллиардов долларов на исследования и разработки лекарственных препаратов, однако процент одобренных препаратов за последние 13 лет снизился на 44%. Джон Лехляйтер (John Lechleiter), генеральный директор фармгиганта Eli Lilly, заявил - инвесторы считают, что необходимо вкладывать в фармацевтические компании огромные суммы денег, однако все меньше верят в успешность таких вложений. Еще меньше они верят в то, что фармкомпании смогут обеспечить прибыль, которая оправдывала бы такие риски.

Директор по фармацевтическим разработкам компании Bayer Кемаль Малик (Kemal Malik) был поражен тем фактом, что курс акций компании Pfizer поднялся, когда количество исследований и разработок было урезано. Однако любое такое повышение наказуемо. Он считает - этот факт говорит о том, что на рынке присутствует доля скептицизма. Есть серьезные сомнения в том, смогут ли фармкомпании сохранить стабильную модель развития фармацевтической отрасли при текущих показателях продуктивности сектора научных исследований.

Источники: fiercebiotech.com
medpharmconnect.com

Минздравсоцразвития России подготовило изменения в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"

Минздравсоцразвития России подготовило Проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств". Документ предполагает законодательное закрепление нормы по осуществлению предметно-количественного учета лекарственных средств для медицинского применения, осуществляемого организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, медицинскими организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармдеятельность или лицензию на меддеятельность, а также уточнение формулировки термина "фармацевтическая деятельность".

В настоящее время Минздравсоцразвития России совместно с Федеральной службой РФ по контролю за оборотом наркотиков проводит работу, направленную на противодействие незаконному обороту наркотических средств и психотропных веществ, а также снижению распространения немедицинского потребления как наркотических средств и психотропных веществ, так и иных средств (в т.ч. лекарственных препаратов), обладающих психоактивным действием и используемых наркозависимыми людьми.

Многие сильнодействующие и ядовитые вещества, прекурсоры наркотических средств и психотропных веществ в больших дозировках, а также иные лекарственные препараты могут являться потенциально опасными соединениями, оказывающими психоактивное воздействие на организм человека, а при злоупотреблении ими могут вызывать симптомы привыкания и в конечном итоге - необратимые процессы в организме вплоть до летального исхода. Кроме того, эфедриносодержащие и псевдоэфедриносодержащие лекарственные препараты могут быть использованы для нелегального изготовления наркотических средств.

Поэтому предметно-количественный учет некоторых лекарственных средств необходим в целях предотвращения поступления их из легального оборота в незаконный оборот, а также для "промежуточного" контроля над новыми видами не контролируемых психоактивных средств и иных веществ, используемых для немедицинского потребления, перед включением их в списки II и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

В законопроекте предлагается наделить Минздравсоцразвития РФ полномочием по утверждению перечня лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету.

Кроме того, в настоящее время не установлен порядок осуществления предметно-количественного учета лекарственных средств для медицинского применения, а также не определены единые формы журналов для осуществления предметно-количественного учета лекарственных средств организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными и медицинскими организациями, а также частнопрактикующими врачами.

В соответствии с законопроектом, порядок осуществления предметно-количественного учета лекарственных средств для медицинского применения, формы и порядок ведения журналов предметно-количественного учета лекарственных средств для медицинского применения устанавливаются Минздравсоцразвития РФ.

Законопроектом предлагается уточнить формулировку дефиниции "фармацевтическая деятельность". В соответствии с определением термина "аптечная организация", установленным Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", указанная организация не осуществляет такой вид деятельности, как перевозка лекарственных препаратов. В то же время в определение "фармацевтическая деятельность" такой вид деятельности включен в привязке к розничной торговле лекарственными препаратами. Необходимо отметить, что на практике транспортировку лекарственных средств до аптек или медицинских организаций осуществляют либо дистрибьюторы, либо производители лекарственных средств.

Принятие проекта федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" не потребует финансирования за счет средств федерального бюджета.

Источник: pharmvestnik.ru

До 90% производственных проектов фармкластера, которые планируется развивать в Петербурге, будут привлечены в город в 2011-2012 гг.

Около 85-90% производственных проектов фармацевтического кластера, которые планируется развивать в Санкт-Петербурге, будут привлечены в город в 2011-2012 гг., сообщил заместитель председателя Комитета экономического развития, промышленной политики и торговли администрации Санкт-Петербурга Захар Голант. Конкретное число компаний чиновник не назвал, но подчеркнул, что в любом случае их количество будет конечным, пишет ИА REGNUM-Балтика.

"Планируется, что те заводы, которые будут построены в Санкт-Петербурге, будут являться и заказчиками исследований в области фармацевтики. Мы ориентируемся не столько на производственный сектор, сколько на развитие в Санкт-Петербурге именно исследовательской части", - пояснил Захар Голант. По его словам, на сегодняшний день идут переговоры о сотрудничестве в образовательной сфере и по развитию контрактного производства с международными фармацевтическими компаниями Merck, AstraZeneca и др.

Напомним, в декабре 2010 г. администрация Санкт-Петербурга подписала меморандумы о намерениях построить предприятия и открыть свои производства с четырьмя фармацевтическими компаниями - группой компаний "Новартис", ОАО "Фармасинтез", ЗАО "Вертекс", ЗАО "Иммуно-Гем". Все они будут строить свои предприятия в особой экономической зоне "Ново-Орловское" на льготных условиях, предоставленных администрацией. Общая сумма средств, которые будут вложены инвесторами в развитие этих проектов на территории Санкт-Петербурга, составит порядка 1 млрд долл. США. К лету все указанные компании должны выйти на этап строительства предприятий.

Источник: pharmvestnik.ru

Производители фармпродукции и медоборудования среди победителей конкурса "Лучшие российские предприятия"

В Российском союзе промышленников и предпринимателей 21 марта с.г. подведены итоги Всероссийского конкурса "Лучшие российские предприятия. Динамика, эффективность, ответственность - 2010". Среди победителей конкурса - компании-производители фармпродукции и медоборудования. Так, по направлению "Динамика и эффективность" в номинации:

"За устойчивое развитие организации" среди предприятий медицинской и фармакологической промышленности лучшим признано ОАО "Татхимфармпрепараты" (Республика Татарстан).

В номинации "За освоение высокотехнологичной, в т.ч. инновационной, продукции" среди победителей ОАО "Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга" (г. Санкт-Петербург).

В номинации "За разработку и реализацию лучшего инновационного проекта" среди лауреатов ООО "Минимально инвазивные технологии" (Московская обл.), производитель и разработчик медицинского оборудования и инструментов для малоинвазивных вмешательств.

Награждение победителей Конкурса состоялось 21 апреля 2011 г. в рамках Недели российского бизнеса в отеле "Ритц Карлтон".

Источник: pharmvestnik.ru

Санкт-Петербургская химико-фармацевтическая академия получила лицензию на осуществление деятельности, связанной с оборотом прекурсоров

3 марта 2011 года Росздравнадзор выдал СПХФА лицензию на осуществление деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Таблицу I Списка IY, в соответствии с законом №3-ФЗ от 08.01.1998 г. "О наркотических средствах и психотропных веществах". Полученная лицензия позволяет испытательной лаборатории Центра контроля качества лекарственных средств (ИЛ ЦККЛ) СПХФА возобновить полноценную деятельность, говорится в сообщении академии. В настоящее время ни одна другая ИЛ ЦККЛ в С.-Петербурге такой лицензии не имеет. Ее отсутствие стало критичным для деятельности контрольных лабораторий с лета 2010 г., когда необходимый для испытаний реактив - ангидрид уксусной кислоты был включен в Таблицу I Списка IY и деятельность, связанная с его оборотом, стала нуждаться в специальном лицензировании.

Ангидрид уксусной кислоты чаще всего используется для определения подлинности и количественного содержания действующих веществ в испытаниях качества широкого перечня субстанций и готовых препаратов как отечественного, так и зарубежного производства. Отсутствие лицензии на работу с ангидридом уксусной кислоты у лабораторий не позволяет компаниям-производителям осуществлять входной контроль качества субстанций для производства лекарственных препаратов, получать подтверждение соответствия показателей качества готовой продукции, осуществлять декларирование соответствия и, в конечном итоге, выпускать продукцию в оборот.

Источник: pharmvestnik.ru

Pfizer и GlaxoSmithKline отчитались о выплатах врачам и медицинским организациям за 2010 г.

Американская фармацевтическая компания Pfizer опубликовала данные о выплатах американским врачам и медицинским организациям за проведение клинических испытаний, консультации и другие услуги в 2010 г. Общая сумма выплат составила 177 млн долл. США.

Из этой суммы 108 млн долл. было выплачено академическим медицинским центрам и другим организациям за помощь в проведении клинических испытаний, 34,4 млн долл. в качестве гонораров за выступления и 8,9 млн долл. за профессиональные консультации. Кроме того, компания затратила 18 млн долл. США на угощения врачей, 5,8 млн долл. составили транспортные расходы и 1,7 млн долл. было затрачено на оплату образовательных программ для врачей. Pfizer объявил, что будет отчитываться о подобных затратах ежеквартально.

Британская фармкомпания GlaxoSmithKline отчиталась о платежах в размере 85 млн долл. США, из которых 56,8 млн долл. было затрачено на оплату гонораров за выступления или консультации и 28,5 млн долл. было выплачено медицинским институтам и другим организациям за помощь в проведении клинических испытаний.

Пока публикация таких данных является добровольной или осуществляется по соглашению с правительственными органами в случае, если у компании были какие-либо нарушения. Например, Pfizer в 2009 г. урегулировал судебный иск по обвинению в маркетинге препарата Vextra для незарегистрированных показаний и в рамках этого соглашения обязался отчитываться о выплатах работникам здравоохранения.

Однако по закону, принятому в США в 2010 г., компании с 2012 г. будут обязаны собирать данные о выплатах врачам и организациям, а с 2013 г. - публиковать их.

Источник: firstwordplus.com

Новые таблетки с микроскопическими сенсорами

Фармацевтической корпорацией из Швейцарии разработаны новые таблетки, которые будут оснащены микроскопическими сенсорами. Поначалу планируют оснастить сенсорами препараты, которые относятся к ряду антидепрессантов. Кроме этого, в ближайших планах специалистов разработка таблеток, которые, попав внутрь организма больного, будут давать врачам сигналы о давлении, температуре, частоте биения сердца и о других важных показателях состояния человеческого организма.

Таблетка, попав в желудок пациента, начинает контактировать с желудочным соком, который исполняет роль своеобразного пускового механизма для сенсора. Благодаря беспроводной связи устройством подается информация о применении препарата. Устройство, которое принимает информацию, прикрепляют к коже пациента, и оно осуществляет передачу данных на монитор компьютера. Информация может передаваться на электронную почту или на сотовый телефон лечащего врача.

Разработчики таблеток надеются в течение краткого промежутка времени запатентовать свое изобретение и приступить к массовому производству новых технологичных препаратов.

Источник: almapharm.ru

ЦВТ "ХимРар" и Genzyme договорились о совместной разработке препаратов для лечения орфанных заболеваний

Центр Высоких Технологий "ХимРар" и Genzyme подписали меморандум о взаимопонимании и инновационном партнерстве по разработке и производству лекарственных препаратов в области орфанных заболеваний.

В настоящее время Минздравсоцразвития России уделяет большое внимание проблеме редких заболеваний и предпринимает меры по защите орфанных больных, которых в России, по разным оценкам, насчитывается от 1,5 до 5 млн человек. Появление на российском рынке орфанных лекарственных препаратов отечественного производства позволит больным редкими болезнями получать необходимое своевременное лечение и сохранить здоровье.

Учитывая богатый опыт Genzyme в сфере исследований, разработки и производства высокоэффективных и безопасных лекарственных средств в области редких заболеваний, стремление способствовать ускоренному инновационному развитию биотехнологической и фармацевтической промышленности в России, а также 20-летний опыт работы в сфере "живых систем" организаций ЦВТ "ХимРар", в т.ч. по разработке инновационных препаратов, стороны выразили взаимный интерес к сотрудничеству и намерение в проведении исследований и разработок инновационных генно-инженерных ЛС.

Как сообщили в пресс-службе ЦВТ "ХимРар", все исследования и разработки, а также производство и коммерциализацию препаратов планируется осуществлять в рамках биофармацевтического кластера "Северный" на базе Физтеха с использованием компетенций и конкурентных преимуществ участников с целью реализации национальной Стратегии развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2020 г.

Источник: pharmvestnik.ru

Компания Janssen обсудила возможные формы сотрудничества в области здравоохранения

Состоялся ответный визит в Россию представителей штаб-квартиры компании Janssen. Встреча явилась продолжением диалога, начало которому было положено в декабре прошлого года во время ознакомительной поездки представителей Минпромторга и российских бизнесменов в научно-исследовательский центр группы компаний Janssen в Бельгии.

Доктор Пол Стоффелс, Председатель группы фармацевтических компаний, Johnson&Johnson, Сабин Дандигян, генеральный директор по развивающимся рынкам компании Janssen, Патрик Верхееен, вице-президент по развитию новых предприятий Janssen Global Services, LLC, и руководители российского представительства компании провели переговоры с представителями Министерства промышленности и торговли во главе с министром Виктором Христенко. Главной темой дискуссии стало обсуждение разнообразных форм взаимовыгодного сотрудничества в рамках реализации Федеральной целевой программы "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года": передача инновационных технологий, стимулирование научной деятельности по разработке и производству новых лекарственных средств, продвижение российских лекарств на международный рынок.

Отдельное внимание было уделено вопросу промышленного внедрения российских научных разработок, так как производство и вывод на рынок новых продуктов, то есть весь процесс "от научного открытия до таблетки", требует формирования особой бизнес-культуры в России - эту тему делегация Janssen в рамках визита обсудила с руководителями фонда Сколково и представителями Министерства промышленности и торговли РФ. Помимо инвестиций в производственные мощности и разработку продуктов, необходимо уделить особое внимание подготовке управленческих кадров, которые должны обладать целым рядом навыков ведения бизнеса в условиях высококонкурентной инновационной среды.

В ходе визита были организованы встречи с ведущими российскими производителями и разработчиками лекарственных препаратов, а также с потенциальными инвесторами из числа крупнейших российских корпораций для обсуждения возможных вариантов партнерства, потенциальные взаимовыгодные проекты по разработке наиболее востребованных лекарственных средств для лечения редких, хронических и смертельных заболеваний, которые трудно поддаются лечению существующими методами.

Как говорится в сообщении компании, результатом переговоров явилось создание рабочей группы, которая через несколько месяцев представит предложение по совместному участию Janssen и российских партнеров в проекте разработки инновационных лекарственных средств в тех терапевтических направлениях, где необходимо обеспечить доступность эффективной лекарственной терапии. Данные проекты направлены также на стратегическое развитие российского здравоохранения в области научных разработок, обеспечения высоких стандартов качества и безопасности производства и осуществления непрерывного медицинского образования.

Источник: pharmvestnik.ru

Период эксклюзивности для биотехнологических лекарств может быть сокращен до 7 лет

Администрация президента Обамы представила проект бюджета на 2012 год, содержащий один пункт, который может изменить "правила игры" для биоподобий (biosimilars), как сообщают СМИ и аналитики. Согласно этим данным, администрация США сократит 12-летний период эксклюзивности данных для биотехнологических лекарств, до требуемых законом о здравоохранении 7-ми лет.

Администрация изначально поддерживала 7-летний период эксклюзивности, даже в то время, когда вопрос по биоподобиям все еще обсуждался в Конгрессе. Однако, окончательная версия законопроекта о здравоохранении, которую президент Обама подписал и сделал законом, выделяла биотехнологическим инновационным препаратам 12-летний период. Этот срок поддерживался компаниями, производящими брендированные лекарства и биотехнологическими компаниями - в то время, как отрасль дженериков хотела, чтобы период эксклюзивности данных был сокращен до 5-ти лет, как у фармацевтических лекарств.

Период эксклюзивности данных - это срок, который американское FDA должно ждать после одобрения ею бренд-препарата - и до того момента, когда Агентство может принимать заявки на дженериковые версии или биоподобия.

Источник: drugstorenews.com

В Нижнем Новгороде завершился II межрегиональный студенческий конкурс профессионального мастерства по специальности "Фармация"

Конкурс прошел 18 марта на базе Нижегородского медицинского колледжа (НМК) Минздравсоцразвития России. В нем приняли участие 12 студенток ссузов Ульяновска, Казани, Йошкар-Олы, Самары, Бирска, Кирова, Нижнего Новгорода, Чебоксар, Пензы, Ижевска, Тольятти. В борьбе за победу им пришлось пройти 7 конкурсов. Для победы на остальных этапах требовалось применение знаний по организации экономики фармации, фармакологии, фармакогнозии, фармтехнологии и фармхимии, а также проявить умения в деле консультирования и информирования покупателей при продаже ЛС. Оценивало ответы жюри (в его состав вошли нижегородские эксперты и преподаватели НМК) под председательством докт. фарм. наук, профессора НижГМА, зав. кафедрой УЭФ, председателя Нижегородской ассоциации фармацевтов Светланы Кононовой.

По итогам первых трех конкурсов вперед вышла студентка Пензенского базового медицинского колледжа Ксения Никонорова, которая в итоге набрала наибольшее число баллов и стала победителем конкурса. Самым сложным для нее стал конкурс по продаже ЛС. Второе место заняла Татьяна Айдушева, которая учится в Бирском медико-фармацевтическом колледже (Башкортостан), а третье место - Сюмбеля Юсупова из Казанского медико-фармацевтического училища.

Все девушки получили дипломы участников конкурса и подарки, которые предоставила одна из крупнейших аптечных сетей.

Представители колледжей ПФО отметили хорошую организацию мероприятия и теплый прием, а также подчеркнули, что в каждом ссузе проводятся свои конкурсы, поэтому давно назрела необходимость организации такого мероприятия на межрегиональном уровне. Это идея была одобрена в Минздраве, и в прошлом году он с успехом впервые прошел в Пензе. Тогда победила выпускница НМК Дарья Лебедева.

Третий конкурс предложено провести в Казани, а представители КМФУ выразили готовность организации такого мероприятия. В заключение представители аптечных сетей пригласили всех участниц конкурса к себе на работу.

Источник: pharmvestnik.ru

Ценная таблетка. Самый дорогой препарат может появиться в России

Американская биотехнологическая компания Alexion Pharma подала в Минздравсоцразвития документы на регистрацию препарата солирис (soliris, применяется для лечения редкого заболевания иммунной системы - разрушения красных кровяных телец во время сна), указано в государственном реестре лекарственных средств министерства. По итогам 2009 г. солирис занял первое место в рэнкинге самых дорогих лекарств мира, составленном в феврале 2010 г. американским журналом Forbes: годовой курс лечения этим препаратом обходится в \$409 500.

По данным отраслевого издания Contract Pharma за 2009 г., Alexion Pharma занимает 10-е место по выручке (\$384,98 млн) среди биофармацевтических (т. е. производящих препараты на основе белков) компаний. Продажи солириса за этот год составили \$300 млн, указывает Forbes.

Для России это не рекорд: первое место в российском рэнкинге, составленном DSM Group по просьбе "Ведомостей", занимает препарат элапраза (для лечения синдрома Хантера, возникающего в результате дефицита ферментов, которые контролируют вывод токсинов; в рейтинге Forbes занял 2-е место). Упаковка такого препарата стоит около \$10 793, а годовой курс лечения - \$561 241. На втором месте - ревлимид (для лечения множественной миеломы, стоимость годового курса \$247 190), на третьем - спрайсел (показание - хронический миелолейкоз, годовой курс стоит \$104 370; все расчеты по курсу 29 руб./\$).

Подобные препараты применяются для лечения редких (орфанных) заболеваний, больных каждым из них в России несколько тысяч человек, говорит гендиректор DSM Group Сергей Шуляк, часть лекарств для лечения таких заболеваний закупается за счет бюджета, другая - за счет некоммерческих организаций.

О госзакупках солириса говорить преждевременно, еще даже не пройден этап регистрации (по закону на регистрацию отводится 210 дней. - "Ведомости"), говорит представитель Минздравсоцразвития. Решение о закупке дорогостоящих препаратов принимается по решению экспертного совета, который определяет эффективность препарата в каждом конкретном случае, говорит директор программ фонда "Подари жизнь" (помогает больным раком) Екатерина Чистякова.

Источник: vedomosti.ru

Аптечные учреждения Татарстана активно используют компьютерные технологии в своей деятельности

Специалисты кафедры управления и экономики фармации КГМУ провели социологическое исследование с целью изучения мнения специалистов, участвующих в управлении лекарственной помощью больным, страдающим туберкулезом и онкологическими заболеваниями, об использовании информационно-компьютерных технологий в их деятельности. Итоги исследования представила доцент кафедры управления и экономики фармации КГМУ Диляра Шакирова на научно-практической конференции "Актуальные вопросы повышения качества последипломной подготовки фармацевтических кадров".

В опросе приняло участие 117 врачей и 150 фармацевтических работников. Результаты исследования свидетельствуют о том, что подавляющее большинство респондентов признают необходимость использования информационно-компьютерных технологий (ИКТ) для оптимизации системы управления и считают наиболее предпочтительным электронный вариант справочно-информационных носителей. При этом установлено, что уровень автоматизации процессов оказания лекарственной помощи на различных ее этапах - в аптечных учреждениях и ЛПУ имеет существенные отличия. Так, если в аптечных учреждениях степень использования ИКТ в процессе оказания лекарственной помощи составила 95%, то медицинские учреждения онкологической и фтизиатрической служб компьютеризированы лишь на 29%, при этом только 66,2% врачей-фтизиатров используют в своей деятельности ИКТ. Специалист также отметила, что для подавляющей части врачей компьютер необходим только для ведения статистической отчетности. "Фармацевтические работники больше отдают предпочтение оперативности обработки и получения необходимой информации, возможности оперативного обновления в режиме реального времени, надежности программного обеспечения и другим характеристикам программного продукта", - подчеркнула Диляра Шакирова.

Источник: pharmvestnik.ru

Компания "Никомед" отметила завершение строительства внешнего контура завода в Ярославле европейской традицией

В Ярославском индустриальном парке "Новоселки" 22 марта состоялась торжественная церемония завершения строительства внешнего контура завода готовых лекарственных форм компании "Никомед". Традиция праздновать завершение строительства сооружения под крышу, или Рихтфест (Richtfest), - необычная для отечественной деловой культуры, но популярная в Германии, Швейцарии, странах Бенилюкса, а также Скандинавии, с которой связана история компании "Никомед". Таким способом заказчик застройки выражает благодарность строителям - генеральному подрядчику и другим участникам строительства.

Первый камень будущего завода "Никомед" был заложен 18 июня 2010 года в рамках визита председателя правительства РФ Владимира Путина в Ярославскую область. Строительство велось высокими темпами: норвежские инвесторы возвели здание складского комплекса, практически полностью завершили работы в производственном корпусе и смонтировали фасад. Выполнение графика строительства с опережением позволит начать выпуск готовой продукции ранее намеченного срока - уже в 2013 году. Предприятие будет специализироваться на производстве стерильных растворов и твердых лекарственных форм. Объем инвестиций в проект оценивается в 75 млн. евро.

В церемонии Рихтфест принял участие губернатор Ярославской области Сергей Вахруков. Он отметил высокое значение инвестиций "Никомед" в экономику региона и с точки зрения производства продукции с высокой добавленной стоимостью, и с точки зрения создания гарантированных и высокооплачиваемых рабочих мест, и с точки зрения диверсификации областной экономики. По его словам, создание современной фармацевтической промышленности и инновационной медицины является одним из важных направлений структурной перестройки экономики региона, а приход в Ярославскую область такой авторитетной компании как "Никомед" стал большим импульсом к развитию новой отрасли.

Как сообщили в Управлении коммуникаций и общественных связей областного правительства, помимо завода "Никомед" в Ярославской области идет строительство еще четырех фармпредприятий. Одно из них - российское "Р-Фарм" - откроется уже осенью этого года. Положительной динамике в ярославской фармацевтической промышленности способствует благоприятная инвестиционная политика Правительства области, а также программы подготовки квалифицированных кадров для предприятий фармацевтической отрасли, в разработке и реализации которых активно участвуют органы государственной власти, бизнес, образовательные учреждения региона.

Источник: pharmvestnik.ru

В Подмоскowie создается фармацевтический кластер Фармополис

На заседании областного правительства одобрено постановление "О создании фармацевтического кластера "Фармополис" на территории Волоколамского муниципального района Московской области". 30 декабря 2009 года заключено Соглашение о взаимодействии по реализации проекта "Фармополис" между Правительством Московской области и Государственной корпорацией по содействию разработке, производству и экспорту высокотехнологичной промышленной продукции "Ростехнологии". В целях выполнения Соглашения распоряжением губернатора Московской области Б. В. Громова от 29 января 2010 года № 29-РГ образована рабочая группа по содействию в реализации пилотного инвестиционного проекта "Фармополис" на территории Подмоскowie.

Для реализации указанного инвестиционного проекта была выбрана форма кластера. В отличие от промышленных округов, представляющих собой территориальные образования, предназначенные для размещения и функционирования различных производств и сопутствующих им сервисов кластеры характеризуются отраслевой направленностью и определяются как система взаимосвязанных организаций - производителей, поставщиков, научно-исследовательских институтов, образовательных учреждений, дополняющих друг друга и усиливающих конкурентные преимущества как отдельных компаний, так и всего кластера в целом в определенной сфере деятельности. Об этом доложил министр экономики Правительства Московской области Вячеслав Крымов.

Источник: mosreg.ru

Минпромторг России: 2010 г. стал первым годом существенных перемен в фарминдустрии

"В 2010 г. мы серьезно продвинулись в сфере фарминдустрии и производства медтехники. Интерес к этой сфере огромный как со стороны науки, так и бизнес-сообщества. Рынок фармпродукции в 2010 г. составил порядка 523 млрд руб.", - заявил зам. министра промышленности и торговли РФ Андрей Дементьев, выступая в Госдуме в рамках "Правительственного часа".

По его словам, 2010 г. стал первым годом существенных перемен в фарминдустрии. Ключевые решения по формированию нормативно-правовой базы развития этого сектора промышленности позволили запустить процесс локализации производства препаратов. Как российские, так и иностранные инвесторы начали строительство и реконструкцию фармпроизводства. Объявленные инвестиции в 2010 г. составили порядка 40 млрд руб. При этом доля российского производителя увеличилась с 22% в 2009 г. до 25% в 2010 г., в т.ч. по госзакупкам - с 19 до 22% соответственно. При этом средняя цена за упаковку в рознице снизилась на 2%.

По мнению Андрея Дементьева, государство является ключевым игроком с точки зрения спроса. Доля госзакупок на фармрынке составила 30% (на рынке медтехники она доходит до 85%). "Мы считаем, что это и есть наш шанс изменить ситуацию на рынке в пользу российского производителя. При этом под российским производителем мы понимаем и иностранных игроков, готовых локализовать свои производства в России", - заявил зам. министра.

Для создания полноценной российской фармпромышленности уже реализуется комплекс мер, в числе которых - Стратегия развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2020 г. и утвержденная Постановлением Правительства РФ № 91 от 17.02.2011 ФЦП "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу". Реализация ФЦП позволит скоординировать все инструменты для развития этих секторов. "На наш взгляд, - подчеркнул Андрей Дементьев, - программа закрывает разрыв между исследованиями и производством". По его словам, кроме рыночных приоритетов в ней учтены наиболее востребованные системой здравоохранения сегменты медицинской продукции. Общий объем программы составляет 188 млрд руб. в т.ч. средства федерального бюджета - 122,5 млрд руб. Причем основная часть финансирования - это деньги на проведение научных исследований.

"В результате реализации федеральной целевой программы мы ожидаем, что к 2015 г. до 90% продукции по ЖНВЛП и к 2020 г. не менее 50% рынка всех лекарственных средств должно быть произведено российскими предприятиями. Объем производства российских лекарственных средств, в т.ч. за счет внедрения новых разработок, к 2020 г. должен составить 734 млрд руб.", - заявил А. Дементьев.

Источник: pharmvestnik.ru

Проблема "фармацевтической биоэтики" требует дальнейшего изучения и в системе последипломного образования

На прошедшей в Казани Российской научно-практической конференции "Актуальные вопросы повышения качества последипломной подготовки фармацевтических кадров" был затронут вопрос преподавания раздела "фармацевтическая биоэтика" в системе последипломного образования провизоров. С докладом на эту тему выступила старший преподаватель кафедры фармации КГМУ Гузель Гарифуллина. Она отметила, что на 2 курсе студенты университета проходят теорию биоэтики, но после получения диплома специалистам приходится сталкиваться с конфликтом интересов. "По нашему мнению, необходимость преподавания раздела "фармацевтическая биоэтика" в системе последипломного образования провизоров обусловлена обострением глобального многоаспектного морально-нравственного кризиса современной цивилизации, который привел к ряду негативных тенденций в сфере обращения лекарств, парафармацевтических товаров и БАД. Наиболее тревожат недостаточная и недостоверная характеристика эффективности, безопасности, экономической целесообразности продвигаемых аптечных товаров, и в первую очередь ЛС, появление контрафактной и фальсифицированной продукции", - отметила она. Эта проблема тревожит и ученых, и практических работников.

Гузель Гарифуллина подчеркнула, что сегодня необходимо уделить внимание биоэтическим и этическим проблемам создания и воспроизводства лекарств, проблемам в системе доклинических и клинических испытаний лекарств. Кроме того, должны быть рассмотрены такие вопросы, как несоблюдение этических норм производителями и распространителями, роль фармацевтического работника в системе здравоохранения; этические аспекты продвижения ЛС от производителя до потребителя и др.

Источник: pharmvestnik.ru

Путин поручил Минэкономразвития РФ до середины мая подготовить программу развития биотехнологий в России

Минэкономразвития РФ до середины мая должно представить правительству программу развития биотехнологий в России. Соответствующее поручение дал сегодня на заседании правкомиссии по высоким технологиям и инновациям премьер-министр РФ Владимир Путин. "Нам необходимо ускорить разработку специальной координационной программы развития биотехнологий в России. Ее согласованный проект прошу Минэкономразвития представить не позднее середины мая текущего года", - сказал он.

Глава правительства считает необходимым "провести детальную инвентаризацию в отрасли, разработать меры по стимулированию спроса на российскую биотехнологическую продукцию и снять излишние административные барьеры". "Также следует обеспечить координацию НИОКРов и МИРов, чтобы консолидировать ресурсы и возможности наших государственных академий, федеральных и ведомственных целевых программ, исследовательских центров", - добавил он.

По его данным, "в 2010 году годовой оборот мировой биоиндустрии оценивался в сумму более чем 2 трлн долларов, а к 2030 году с помощью биотехнологий будет выпускаться до 30% продукции в химической промышленности и до 80% медицинских препаратов". "В то же время сегодня на долю России приходится менее 0,2 % оборота мирового биорынка", - с сожалением констатировал премьер. "Наша задача - изменить такую ситуацию и создать условия для формирования мощного сектора биоиндустрии, тем более что у нас есть все возможности - сильная учебная и научно-исследовательская база и соответствующие мировому уровню научные разработки", - подытожил он.

Источник: ami-tass.ru

К 2015 г. объем свободных денежных средств европейских фармкомпаний составит 495 млрд долл. США

По мнению аналитиков банка Credit Suisse, хотя для фармотрасли настали трудные времена, поток свободных денежных средств пока не иссякнет.

В течение последующих 5 лет объем свободного капитала европейских фармацевтических компаний составит 495 млрд долл. США, что на 30% превышает показатель 2006-2010 гг. Этого достаточно, чтобы к 2015 г. европейский фармсектор расплатился с долгами.

Высокому уровню накопления свободного капитала способствуют высокие прибыли отрасли, меры по сокращению затрат и более эффективное использование оборотного капитала на фоне грядущего патентного обвала.

Эксперты прогнозируют, что в течение 5 лет из общей суммы свободных денежных средств 166 млрд долл. США (34%) будут инвестированы в научно-исследовательскую деятельность, 35 млрд долл. пойдут на обратный выкуп акций, 160 млрд долл. - на выплату дивидендов и 15 млрд долл. - на финансирование сделок по приобретениям.

Оставшиеся 120 млрд будут использованы для дальнейшего выкупа акций, выплаты дивидендов, выплат по долговым обязательствам и новых сделок по слияниям/поглощениям.

К компаниям с наиболее высоким уровнем нераспределенности свободных денежных средств аналитики Credit Suisse относят Shire, Bayer, Merck KGaA и Lundbeck.

Среди компаний, которые уже практически распределили эти средства, а это означает, что они принимают меры по возврату средств акционерам, аналитики называют Novo Nordisk, AstraZeneca, GlaxoSmithKline и Novartis.

Источник: pharmvestnik.ru

Челябинская область и Уральский фармкластер подписали соглашение о сотрудничестве в сфере фармацевтики

Губернатор Челябинской обл. Михаил Юревич и член Совета Федерации Эдуард Россель подписали соглашение о сотрудничестве в сфере развития производства фармацевтической продукции и медицинского оборудования.

"Это очень важное событие для Челябинской области. Впервые за много лет в нашем регионе созданы условия для развития фармацевтики. Это значит, что область будет закупать меньше дорогих привозных лекарств, производя собственные", - подчеркнул Михаил Юревич. Еще один значимый момент, по его словам, - появление новых возможностей для научно-практических исследований в регионе. Для этого будет использован потенциал прежде закрытых научных институтов Южного Урала, привлечены опытные профессионалы.

"Где еще нам решать государственные вопросы, как не в соседствующих Свердловской и Челябинской областях - промышленно и интеллектуально развитых регионах, - в свою очередь отметил член Совета Федерации Эдуард Россель, возглавляющий некоммерческое партнерство "Уральский фармацевтический кластер". Он также сообщил, что уже в мае 2011 г. в рамках работы фармкластера будет запущено производство 12 млн литров диализного раствора, в конечном итоге планируется выйти на объем в 48 млн литров. Кроме того, в этом году начнется производство созданного уральскими академиками уникального лекарства, лечащего 16 видов гриппа. Также в конце 2011г. стартует работа 6 линий предприятия по изготовлению медицинского стекла. Его потребности в России составляют 5 млрд в год. При этом, по данным Э. Росселя, 96% от этого количества приходится покупать в Китае, Германии, Франции, Италии.

Как сообщили в пресс-службе губернатора Челябинской обл., еще одним важным направлением подписанного соглашения является создание центров медицины высоких технологий, которые станут доступными для тысяч жителей региона с заболеваниями органов кровообращения, онкологией, диабетом.

Источник: pharmvestnik.ru

В Калужской области ведется работа над проектом учебного центра для фармотрасли

Калужская область готова размещать на своей территории не только производство таблеток и упаковку, но и более сложное производство субстанций, а также центры исследований и разработок, - рассказал зам. министра экономического развития области Виталий Еремеев 31 марта на конференции "Государственное регулирование и российская фармпромышленность 2011: продолжение диалога".

Регион уже выбрали 6 крупных фармпроизводителей - "Хемофарм" (немецкая группа компаний STADA), "Берлин-Хеми/Менарини" (Италия), "Ново Нордиск" (Дания), "НиарМедик Плюс" (Россия), "Галеника" (Сербия), международный фармацевтический концерн "АстраЗенека", планирующий создать в России производство полного цикла.

Одной из важных проблем фармотрасли остается подготовка квалифицированных кадров, отметил Виталий Еремеев. По его словам, Калужская область станет одним из первых регионов, который сможет предложить готовых специалистов именно для производства. В настоящее время ведется работа над проектом учебного центра для фармотрасли. Подобный центр подготовки кадров для автопрома уже успешно работает в Калуге, сообщили в Агентстве регионального развития Калужской области.

Источник: pharmvestnik.ru

ОАО "РТ-Биотехпром" и "ФАРМАТ" подписали соглашение о стратегическом партнерстве

12 марта 2011 года ОАО "РТ-Биотехпром" (100% дочернее предприятия ГК "Ростехнологии") и специализированный фармацевтический логистический оператор "Фармацевтические терминалы" ("ФАРМАТ") подписали соглашение о стратегическом партнерстве.

Целью партнерства является внедрение принципиально нового подхода в организации управления распределением лекарственных препаратов на фармацевтическом рынке. Планируется содействовать российским и зарубежным фармацевтическим компаниям в локализации товарных запасов в России, а также минимизировать расходы по доставке продукции до потребителя, в том числе на уровне дистрибьюторов и аптек, при сохранении высокого качества продукции и предоставляемых услуг.

Основой новой модели распределения товарного потока станет разработанный и реализуемый на протяжении 2008 - 2011 годов компанией ("ФАРМАТ") инновационный проект по организации Национальных Распределительных Центров производителей лекарственных средств. Деятельность в рамках проекта осуществляется в соответствии с международными стандартами качества GMP. Используемая компанией "ФАРМАТ" технология работы воплотила в себе современную систему снабжения и уже позволила снизить логистические расходы до уровня европейских стран. Единый комплекс технологических, управленческих и логистических решений принципиально отличается от существующей сегодня в России системы дистрибуции. Использование технологий "ФАРМАТ" минимизируют логистические и складские издержки мультинациональных фармацевтических компаний, снижают их временные и денежные затраты на стадии сопровождения импорта, хранения, обработки и подготовки грузов к распределению. Сегодня услугами "ФАРМАТ" пользуются ведущие зарубежные производители. Разработан аналогичный проект и для работы с отечественными производителями.

Согласно достигнутым договоренностям, на базе компании "ФАРМАТ" будут реализованы инвестиционная, производственная и сервисная части проекта. При организации импорта фармацевтической и медицинской продукции будут использованы возможности таможенного поста "Давыдовский" Московской областной таможни и специализированного таможенного брокера "РОСТЭК-Фарма", которые расположены на территории логистического комплекса "ФАРМАТ".

Генеральный директор ОАО "РТ-Биотехпром" Петр Каныгин считает: "Концепция реализуемого компанией "ФАРМАТ" проекта соответствует задачам стратегии "ФАРМА 2020", определенным Правительством Российской Федерации. Государственно-частное партнерство при дальнейшей реализации проекта позволит в более крупном масштабе модернизировать процессы фармацевтической логистики в интересах государства, производителей и конечных потребителей. Мы считаем данное партнерство перспективным и полностью отвечающим интересам ОАО "РТ-Биотехпром" на фармацевтическом рынке".

Совокупные инвестиции сторон в проект "ФАРМАТ" составят 200 млн рублей. Основной этап реализации проекта рассчитан на 3 года.

Источник: Пресс-служба государственной корпорации "Ростехнологии"

Лекарственное обеспечение: все под надежным контролем

**Е.А. Тельнова,
Врио руководителя
Росздравнадзора**



2010 год для Росздравнадзора был крайне важным и одновременно непростым, это был год активного решения важнейших государственных задач по повышению доступности и качества медицинской и социальной помощи для граждан Российской Федерации

В прошедшем году Федеральной Службой продолжена надлежащая контрольно-надзорная деятельность, направленная на объективную и всестороннюю оценку ситуации, сложившейся в области здравоохранения, социального развития и лекарственного обеспечения населения.

Главный результат нашей работы - выявление проблем, недостатков, кризисных ситуаций, а также предупреждение нарушений законодательства в указанных сферах.

Перед нами ставились многоцелевые задачи, которые требовалось решить в ограниченные по времени сроки.

Учитывая, что ваше издание отражает фармацевтическую тематику, остановлюсь на государственном контроле и надзоре при обращении лекарственных средств, как на одном из ключевых направлений в деятельности Росздравнадзора.

В настоящее время в соответствии с изменениями в действующем законодательстве за Росздравнадзором закреплены государственные функции в сфере обращения лекарственных средств, которые включают контроль над доклиническими, клиническими исследованиями, производством, качеством, уничтожением, применением, хранением, перевозкой, отпуском, изготовлением, рекламой и ввозом лекарственных препаратов.

Особую актуальность в нашей деятельности имеет проведение государственного контроля качества лекарственных средств - предварительного контроля (существовал до 01.09.2010), выборочного государственного контроля, мониторинга качества лекарственных средств и их изъятие из обращения. Это обусловлено присутствием на рынке фальсифицированных и недоброкачественных лекарств, а также необходимостью реализации комплексного подхода к контролю их качества.

Следует подчеркнуть, что государственный контроль качества носит системный характер и начинается с доклинических и клинических исследований препарата. На конец прошлого года на территории России зарегистрировано 1076 баз клинических исследований, 889 из которых (82%) реально задействованы в проведении исследований.

Так, в январе-марте была решена масштабная задача по обеспечению регистрации предельных отпускных цен по перечню жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (было зарегистрировано более 5000 цен). В последующие месяцы Росздравнадзор и его территориальные управления по субъектам Российской Федерации ежемесячно проводили мониторинг соблюдения зарегистрированного уровня цен в амбулаторном и госпитальном сегменте фармацевтического рынка.

Информация, подготовленная Росздравнадзором, способствовала принятию Минздравсоцразвития России, Правительством Российской Федерации правильных управленческих решений, направленных на обеспечение граждан России лекарственными средствами.

В 2010 г. проведено 26 проверок учреждений здравоохранения на предмет соблюдения правил клинической практики при испытании лекарственных средств, в результате которых в 15 случаях (58%) выявлены нарушения установленных требований. По фактам этих нарушений в адрес Минздравсоцразвития России и организаций направлены соответствующие обращения. Организациям-разработчикам лекарственных препаратов предложено разработать планы мероприятий, направленные на обеспечение адекватного мониторинга проводимых клинических исследований и предупреждение нарушений правил клинической практики.

Анализ результатов проверок показал, что наиболее часто встречаются нарушения административного характера; замечания по работе локальных комитетов по этике; по ведению первичной документации пациентов-участников клинических исследований и комплектности материалов клинических исследований.

С учетом того, что за 2005-2010 годы проверено только около 30% центров клинических исследований, территориальным органам Росздравнадзора необходимо активизировать деятельность по контролю над клиническими исследованиями, проводимыми в регионах. Для повышения результативности контрольных мероприятий необходимо переместить акцент проверок на оценку соблюдения именно правил клинической практики.

Актуальная тема

Одним из элементов государственного контроля на фармацевтическом рынке является лицензирование, основная цель которого - недопущение проникновения на рынок структур, ведущих незаконную неквалифицированную и опасную для человека деятельность.

Анализ представленных заявлений показал, что фармацевтический рынок (оптовое звено) в наименьшей степени пострадал от экономического кризиса, ситуация на рынке достаточно стабильна.

При рассмотрении итогов, проведенных в 2010 году контрольных мероприятий по выполнению лицензионных требований и условий, прослеживается закономерность наличия однотипных (системных) нарушений. Кроме того, отмечается тенденция смещения причин отказов в предоставлении лицензий в сторону несоответствия соискателя лицензионным требованиям, установленным законодательством РФ, а именно: отсутствие объекта деятельности, несоответствие помещения установленным требованиям, нарушение условий хранения и др.

В прошедшем году Росздравнадзор выполнял государственные функции по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список I, II и III, в соответствии с ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах". С 22.07.2010 Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития приступила к исполнению государственной функции по лицензированию деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, внесенных в Таблицу I Списка IV.

Лицензирование прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ стало новой государственной функцией не только для нас, но и значительным и ответственным событием для всех субъектов обращения прекурсоров. Хотелось бы отметить, что основной причиной отказов в предоставлении лицензии на деятельность, связанную с производством, переработкой, хранением, реализацией, приобрете-

нием и использованием прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, послужило недостаточное знание соискателями лицензий законодательства в данной области. И, как следствие, их неготовностью своевременно начать процесс лицензирования.

В декабре 2010 года Росздравнадзор также был наделен новой государственной функцией по лицензированию культивирования растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры.

В результате комплекса проведенных Росздравнадзором мероприятий непосредственно по государственному контролю качества лекарственных средств выявлено и изъято из обращения 422 торговых наименования 1179 серии недоброкачественных лекарственных средств, выявлено и изъято из обращения 22 наименования 44 серий фальсифицированных лекарств.

Продолжается работа по созданию сети федеральных лабораторий, оснащенных всем необходимым оборудованием. Однако нельзя не отметить, что эта работа идет очень непросто. Данные комплексы позволят проводить испытания качества лекарственных средств, в том числе тех, по которым выявлены неблагоприятные побочные реакции.

В 2010 г. организовано проведение экспертизы качества лекарственных средств 2520 партий лекарственных препаратов методом БИК-спектрометрии на базе передвижной экспресс-лаборатории, работающей в Северо-Кавказском федеральном округе. По результатам данной экспертизы изъято из обращения два недоброкачественных лекарственных препарата и один препарат, вызвавший сомнение в подлинности.

По контролю над уничтожением лекарственных средств проверено 3303 юридических лица и индивидуальных предпринимателя, и 3885 объектов мест осуществления деятельности. В 45% случаев выявлены нарушения требований нормативных документов. Наибольший

удельный вес объектов, осуществляющих деятельность с нарушениями законодательства, отмечен среди социальных учреждений - 62,2%, аптечных организаций - 46,7% и наименьший - среди организаций оптовой торговли ЛС - 16,4%.

На протяжении отчетного года продолжалась работа по мониторингу безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении на территории России. В автоматизированную информационную систему Росздравнадзора поступило 10182 извещения о нежелательных побочных реакциях и эпизодах терапевтической неэффективности при применении лекарств, что на 70% превышает показатели 2009 года. Из их числа, 5675 извещений (50%) содержали информацию о серьезных нежелательных реакциях.

В связи с выявлением нежелательных реакций Росздравнадзором была организована экспертиза качества 47 торговых наименований лекарственных средств, приостановлено обращение 22 серий и отозвано из обращения 9 серий препаратов.

Большое внимание в 2010 году уделялось контролю над ценовой доступностью лекарственных средств. Росздравнадзором и его территориальными органами проведено 12 791 контрольно-надзорное мероприятие по вопросам применения цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты (ЖНВЛП).

В ходе проверок были выявлены такие системные нарушения, как реализация ЖНВЛП, не прошедших государственную регистрацию цен; превышение предельно допустимых розничных цен на ЖНВЛП; нарушения порядка оформления протоколов согласования цен; несоответствие размещенной в торговых залах аптечных организаций информации о предельных розничных ценах на ЖНВЛП установленным требованиям.

По результатам контрольных мероприятий Росздравнадзором выдано 1584 предписания об устранении выявленных нарушений, по 1364 организациям информация направле-

на в лицензирующий орган для принятия соответствующих мер реагирования. Материалы по проверкам 1049 организаций направлены в органы прокуратуры.

Анализ динамики частоты выявления нарушений свидетельствует, что в результате проведения массовых контрольных проверок ценообразования на ЖНВЛП удалось значительно сократить количество допускаемых нарушений в этой сфере. С апреля по декабрь 2010 г. доля аптек, допускавших превышение предельных цен, сократилась более чем в 6 раз (с 15,5 до 2,5 %), в 8 раз сократилось число аптек, реализующих препараты без зарегистрированной цены (8,7 % - в апреле, а с октября по декабрь - не выявлено ни одного случая). В 3 раза сократилось число организаций, допускающих нарушения в оформлении информации о предельных ценах в торговых залах.

В целом за указанный период превышения предельно допустимых цен выявлены в 936 аптечных организациях (11,7 % от числа проверенных), а факты реализации препаратов, не имеющих зарегистрированной цены - в 367 организациях (4,7 % от числа проверенных).

Именно мониторинг ассортимента и цен позволил привлечь внимание участников фармацевтического рынка и общественности к данной проблеме и показал несовершенство существующей системы ценообразования и необходимость государственного контроля над уровнем цен.

Говоря о ценах на лекарственные средства, нельзя не затронуть во-

прос о государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на ЖНВЛП. В соответствии с установленными сроками нами была выполнена беспрецедентная по сложности задача по регистрации цен производителей. По состоянию на 31.03.2009 г. Росздравнадзором было зарегистрировано 5749 цен на ЖНВЛП, что составило в разрезе МНН 98%, от включенных препаратов в Перечень. Таким образом, наши действия позволили избежать дефектуры на лекарственные средства после 1 апреля 2010 года. По состоянию на 31.08.2010 г. зарегистрирована 7731 цена на ЖНВЛП.

Одним из приоритетных направлений деятельности службы и территориальных управлений остается контроль над реализацией органами государственной власти субъектов России переданных полномочий, в соответствии с ФЗ № 230 от 18.10.2007 "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий" по организации обеспечения отдельных категорий граждан необходимыми лекарственными средствами. Данный контроль проводится Службой с 2005 г. и носит системный характер, включающий еженедельный мониторинг поставки, выписки и отпуска лекарственных средств, и непосредственную проверку реализации полномочий по лекарственному обеспечению с выездом в субъекты Российской Федерации.

Основным индикатором качества и своевременности лекарственной помощи льготникам является число рецептов, находящихся на отсрочен-

ном обеспечении в аптечных учреждениях. К окончанию 2010 г. в России на отсроченном обеспечении находилось 4 165 рецептов, что в 2,6 раза меньше аналогичного показателя в 2009 году.

Росздравнадзором регулярно осуществляется анализ закупок лекарственных средств в субъектах Российской Федерации, который позволяет сделать выводы о недостаточном контроле над закупками в субъектах, об отсутствии системы преференций для отечественных производителей, о наличии потенциальной экономии при осуществлении импортозамещения и др.

Постоянно отслеживается ситуация с остатками лекарственных средств, что позволило не только сократить их объемы, а во многих регионах предотвратить списание лекарственных препаратов, но и выявить причины их образования.

В 2011 году контроль над реализацией государственных программ льготного лекарственного обеспечения со стороны Росздравнадзора будет продолжен.

Подводя итоги прошедшего года, необходимо отметить, что подавляющая часть задач была решена, деятельность службы востребована на уровне всей вертикали управления государством. В то же время в 2011 г. мы намерены консолидировать свои усилия и проявлять еще более высокий уровень профессионализма и настойчивости при исполнении имеющихся и дополнительно возлагаемых на службу полномочий.



2011

pharmtech

22 - 25 НОЯБРЯ
Москва, Крокус Экспо

22 - 25 NOVEMBER
Moscow, Crocus Expo

ТЕХНОЛОГИИ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ
ИНДУСТРИИ

TECHNOLOGIES FOR
THE PHARMACEUTICAL
INDUSTRY

Разделы / Sections

- pharma raw materials & ingredients
- equip pharma
- pharma pack
- cleantech & industry cleaning
- pharma lab
- pharma complex & control
- pharma & cosmo private label
- cosmopharm
- pharma logistic
- pharma people

Организатор / Organised by:



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

pharmtech-expo.ru



На украинском фармрынке сменился лидер

Фармацевтический рынок Украины за прошлый год вырос на 14% в денежном выражении (до 23,24 млрд грн) и на 5% в натуральном (1,38 млрд упаковок), говорится в отчете исследовательской компании Proxima Research. В частности, розничные продажи составили 19,7 млрд грн (1,2 млрд упаковок). В прошлом году значительно выросла доля производителей лекарств - до 27%, на сумму 7 млрд грн. При этом незначи-

тельно уменьшилась доля продаж импортных препаратов - с 73% до 71%. В целом на десятку крупнейших производителей в течение последних пяти лет приходится 30% доли рынка по объемам розничной реализации лекарственных препаратов в Украине.

По данным отчета, немецкая компания Berlin-Chemie/Menarini Group, занимавшая первое место по

розничным и госпитальным продажам в 2009 г., опустилась сразу на третью ступень. А лидером рынка впервые стал отечественный производитель - компания "Фармак", чья доля в общем объеме продаж составила 4,65%. Второе место осталось за французской Sanofi-Aventis с долей 4,35%, пишет Коммерсант-Украина.

Источник: pharmvestnik.ru

В сельской местности Кыргызстана отсутствует необходимое количество аптек

Для жителей сельской местности Кыргызстана ограничен доступ к лекарственным препаратам из-за отсутствия необходимого количества аптечных пунктов. Об этом 9 марта 2011 года на круглом столе, посвященном социально-экономическим последствиям введения НДС на лекарства, заявила координатор альянса НПО "За прозрачность лекарственного обеспечения" Бурул Макенбаева, пишет ИА "24.kg".

По ее словам, развитие аптечного бизнеса в отдаленных районах требует больших усилий и финансовых вложений. При введении НДС на лекарственные средства и другие медицинские изделия произойдет удорожание лекарств, которое повлечет закрытие существующих аптек. "Между тем, в отдаленных районах существует острая нужда в сети аптек. В целом по республике от введения "налога на болезнь" пострадают бедней-

шие слои населения, люди с хроническими заболеваниями, в принципе не имеющие возможности полноценно зарабатывать на жизнь", - пояснила Бурул Макенбаева.

Источник: pharmvestnik.ru

Армения будет импортировать индийские лекарства

В Ереване прошел симпозиум под названием "Индия-Армения: встреча покупателей и продавцов", который был организован Фармацевтическим советом по продвижению экспорта "Pharmexcil". В ходе мероприятия члены Совета, производители и экспортеры фармацевтики представили свои товары.

Как сказал замминистра здравоохранения Армении Тигран Саакян, цель проведения симпозиума - установить связи между армянскими и

индийскими организациями в сфере фармацевтики. "Сегодня мы собрались, чтобы поощрить взаимодействие между армянскими и индийскими организациями, а также способствовать обмену опытом между организациями двух стран в сфере фармацевтики", - сказал он, добавив, что в мероприятии приняли участие более двадцати индийских организаций.

При этом Саакян заметил, что пока что рассматривается лишь им-

порт индийских лекарств в Армению. "Мы уже ознакомили членов индийской делегации с правилами импорта и регистрации лекарств в Армении, и они выразили готовность сотрудничать в этой сфере", - отметил Тигран Саакян. Замминистра здравоохранения Армении также положительно оценил импорт индийских лекарств в Армению, поскольку кроме низкой цены, они также качественные.

Источник: pharmvestnik.ru

Процедура взаимного признания регистрации лекарств в странах Таможенного союза заработает не раньше декабря 2012 г.

Процедура взаимного признания регистрации лекарственных средств в странах ТС заработает не раньше декабря 2012 г. Об этом сообщила 16 марта на бизнес-форуме "Фармацевтический бизнес Беларуси" зам. начальника Управления фармацевтической инспекции и организации лекарственного обеспечения Министерства здравоохранения Алла Долголикова. По ее словам, сейчас проводится большая работа по гармонизации законодательства в сфере обращения лекарственных средств, в Комиссии Таможенного союза создана специальная рабочая группа, в которую входят представители министерств здравоохранения Беларуси, России и Казахстана. Утвержден план мероприятий, где предусмотрена

разработка нормативно-правовых актов в сфере оборота лекарств в течение 2010-2012 г.

"После разработки всех документов согласно плану, их согласования и утверждения Комиссией ТС будет разработан проект соглашения о процедуре взаимного признания регистрационных удостоверений на ЛС производителей государств - членов ТС, которые изготовлены в условиях надлежащей производственной практики GMP. Принятие этого соглашения запланировано на декабрь 2012 года", - сказала Алла Долголикова.

Также одно из направлений работы представителей систем здравоохране-

ния трех стран - создание более гибкой информационной системы в сфере обращения ЛС. Кроме того, секретариатом КТС внесены предложения по отмене лицензирования ввоза на территорию Таможенного союза лекарственных средств. "Беларусь поддерживает это предложение. Лицензирование ввоза введено с 1 января 2010 г. по настоянию российской стороны", - проинформировала Алла Долголикова.

Она подчеркнула, что Таможенный союз дает большие возможности белорусским производителям для наращивания экспорта продукции, пишет БЕЛТА.

Источник: pharmvestnik.ru

Сумма исковых требований "Укрвакцины" к Olden Group составила почти 60 млн долл. США

Украинское госпредприятие "Укрвакцина", подозревающее компанию Olden Group в причастности к мошеннической схеме по поставкам импортных лекарств и обратившееся с заявлением в американский суд, назвало сумму своих исковых требований - около 59,8 млн долл. США, говорится в судебных документах.

Госпредприятие Украины также просит суд, если необходимо, назначить слушания для детализации нанесенного ущерба и установления каких-либо других фактов.

Напомним. "Укрвакцина" занимается вопросами обеспечения медпрепаратами различных учреждений Минздрава Украины. По данным предприятия, национальный дистрибьютор "Интерфарм" и Olden Group получали сверхприбыли благодаря мошеннической схеме, в рамках которой стоимость постав-

ляемых на Украину импортных лекарств завышалась как минимум в два раза. Разбирательство в США стало результатом масштабной аудиторской проверки, инициированной правительством Украины.

Olden Group должна была заявить о своем намерении защищаться в суде до 10 января 2011 г., но компания никак не отреагировала, и "Укрвакцина" еще в январе потребовала заочно вынести решение в ее пользу.

Позднее глава компании Олег Ярошук пояснил в суде, что задержка была вызвана поиском юридической фирмы, которая могла бы представлять интересы Olden Group в суде. Поиски уже продолжались около месяца, когда свои услуги предложила фирма Acumen Law Group. Формально она стала юридическим консультантом Olden Group лишь 5 февраля с.г.

По мнению "Укрвакцины", Olden Group намеренно затянула с ответом в суде более чем на семь недель. В госпредприятии считают, что компания в это время могла скрыть свои активы, тем самым препятствуя "Укрвакцине" в возмещении убытков, отмечается в судебных документах.

В них также говорится, что ответчики - "Интерфарм" и Olden Group - искусственно завышали стоимость закупаемых препаратов путем заключения фиктивных контрактов, что приводило к вынужденному сокращению объема закупок "Укрвакциной" и, соответственно, снижению объема поступающих в украинские лечебные учреждения препаратов, сообщает РАПСИ.

Источник: pharmvestnik.ru

Казахстан: "СК-Фармация" закупила антиретровирусные препараты для лечения детей

В Казахстане единый дистрибьютор "СК-Фармация" закупила препараты для лечения ВИЧ/СПИД у детей на 110 миллионов тенге.

Компания провела тендер и по рекомендации республиканского Минздрава закупила оригинальные (брендовые) АРВ-препараты для детей на общую сумму свыше 110 млн тенге.

Как было заявлено ранее, поставки данных лекарственных средств начнутся в начале апреля текущего года.

В компании отметили, что для детей закупались и закупаются оригинальные (брендовые) АРВ-препараты, несмотря на рекомендации ВОЗ и международные стандарты по использованию высококачественных дженериков, сообщает ИА Новости-Казахстан.

Напомним, ТОО "СК-Фармация" занимается закупом и доставкой лечебным учреждениям лекарственных средств и изделий медицинского назначения для стационарного лечения в рамках Единой национальной системы здравоохранения. Единственное ис-

ключение - это факторы свертывания крови для больных гемофилией для взрослых пациентов и инсулины для больных диабетом. Закуп и доставку препаратов для льготного обеспечения, а также лечения амбулаторных больных осуществляют местные органы управления здравоохранения.

ТОО "СК-Фармация" создано в феврале 2009 г. и входит в структуру АО "Фонд национального благосостояния "Самрук-Казына".

Источник: *pharmvestnik.ru*

Украина: Производство фармпродукции в течение года увеличилось более чем в два раза

Производство украинской фармацевтической продукции в течение года увеличилось более чем в два раза. Так, если в январе 2010 г. отечественные предприятия произвели продукции на сумму 367,86 млн.грн., то в декабре 2010 года - уже 806,32 млн.грн. Об этом сообщает государственная служба Украины по контролю качества лекарственных средств Министерства охраны здоровья, ссылаясь на данные Государственного комитета статистики Украины и компании "Морион".

Всего в 2010 г. отечественными предприятиями было произведено фармацевтической продукции на

сумму 6832,54 млн. грн. Это на 1892,31 млн. грн. больше, чем в 2009 г.

Экспорт фармацевтической продукции в 2010 г. отечественные производители увеличили на 32,3% по сравнению с 2009 г. - до \$198 млн. 519,5 тыс.

Кроме того, в минувшем году увеличился объем реализованной в Украине фармацевтической продукции отечественного производства. Если в 2009 г. такой продукции было продано на общую сумму 4 181, 82 млн. грн., то в 2010 - уже на 5 307,33 млн. грн., что на 1 125,51 млн. грн. больше.

Как сообщает *biz.liga.net*, четверть украинцев вовсе не покупают противовирусные и противогриппозные препараты в случае заболеваний. Среди тех, кто готов выложить деньги за лекарства, 21,06% сообщают, что 100 грн. для них - предельная сумма на такие цели.

Для 16% украинцев максимальная сумма составляет 30 грн., еще для 17% - 60 грн., а каждый десятый готов потратить не более 200 грн. Менее 9% опрошенных утверждают, что могут позволить себе приобрести противовирусные препараты на сумму, превышающую 200 грн.

Источник: *pharmvestnik.ru*

Украина: Медпредставители становятся дефицитом на рынке труда

В марте в ТОП-10 самых дефицитных специалистов на украинском рынке труда впервые попали медицинские представители, пишет *focus.ua* со ссылкой на результаты исследования, проведенного Международным кадровым порталом *hh.ua*.

Популярность медпредставителей эксперты объясняют активным развитием украинского рынка фармации и медицины. В частности, в 2010 году он вырос вдвое и это обуславливает потребность в квалифицированных специалистах. В марте 2011 года

профессиональная сфера "Медицина / Фармация" продемонстрировала значительный рост - количество вакансий в ней увеличилось до 5%, по сравнению с 2,5% в прошлом году.

Источник: *pharmvestnik.ru*

Украина: В 2010 г. выявлено 2,5 млн. упаковок некачественных, фальсифицированных и незарегистрированных лекарств на сумму 20 млн. грн.

В Украине необходимо повысить ответственность за производство и реализацию фальсифицированных, некачественных и незарегистрированных лекарственных препаратов, заявил председатель Государственной службы Украины по лекарственным препаратам и контролю за наркотиками Алексей Соловьев на пресс-конференции в агентстве "Интерфакс-Украина" в Киеве 17 марта.

"Вероятность появления некачественных, незарегистрированных, фальсифицированных лекарственных препаратов достаточно высока. Вопрос заключается в том, что нет ответственности, поэтому потенциальные преступники в принципе не боятся подделывать лекарственные препараты", - сказал А. Соловьев.

По его словам, недостаточно административной и уголовной ответ-

ственности за производство и распространение поддельных лекарственных препаратов.

А. Соловьев считает, что необходимы соответствующие изменения в административный и криминальный кодексы, которые ужесточат ответственность. Председатель Гослекслужбы высказал надежду, что на текущей сессии они будут приняты парламентом.

А. Соловьев отметил, что чаще всего подделываются наиболее рекламируемые препараты, тройку "лидеров" составляют ферментные препараты Мезим и Фестал, а также обезболивающий Кетанов.

Он также отметил, что реклама влияет и на структуру потребления лекарственных препаратов: не первом месте сердечно-сосудистые забо-

левания, а потребляют украинцы больше всего препараты от заболеваний, связанных с желудочно-кишечным трактом.

По словам председателя Гослекслужбы, в 2010 г. на территории Украины было реализовано 1,2 млрд. упаковок лекарственных препаратов в аптеках и лечебных учреждениях, а в ходе контрольных мероприятий было выявлено 2,5 млн. упаковок некачественных, фальсифицированных и незарегистрированных лекарственных препаратов на сумму 20 млн. грн., пишет Интерфакс-Украина.

Источник: pharmvestnik.ru

В Беларуси запасы лекарств почти в 1,4 раза превышают среднемесячный объем производства

По состоянию на 1 марта 2011 г. запасы готовой продукции на складах предприятий фармотрасли Беларуси составили 137,5% к среднемесячному объему производства (или 109,4 млрд руб.)

По данным Национального статистического комитета, в январе-феврале 2011 г. объем производства лекарственных средств снизился на 0,6% по сравнению с январем-февралем 2010 г. и составил 215,7 млрд руб.

Снизилось производство кровезаменителей и других плазмозаменяющих препаратов - на 11,1% (4,3 млн ампул), антибиотиков - на 8,6% (8 млн упаковок), витаминных препаратов - на 7,2% (5,5 млн упаковок), болеутоляющих, жаропонижающих и противовоспалительных - на 3,9% (21,9 млн упаковок).

Препаратов для лечения сердеч-

но-сосудистых заболеваний произведено больше на 15,2% (7,8 млн упаковок), для лечения кожных заболеваний и других наружных лекарств - на 16,6% (5,7 млн упаковок), для лечения глазных заболеваний - на 35,6% (3,8 млн ампул), пишет БелаПАН.

Источник: pharmvestnik.ru



Украинская фармкомпания "Артериум" намерена выйти на Варшавскую биржу

Киевская фармацевтическая компания "Артериум", несмотря на то, что 2010 год был для нее не совсем прибыльным, заявила о намерении выйти на Варшавскую биржу и купить польскую фармкомпанию Polfa, сообщили представители Arterium Corporation 17 марта в Варшаве.

"Варшавская биржа для нас - это важный шанс и возможность, особенно в контексте Polfa Warszawa, а кроме того, это также и тренд для многих украинских фирм", - сказал глава компании Денис Гарцилов.

Финансовый директор "Артериум" Юрий Ткачук сообщил, что на данный момент нет четко определенного графика по выходу на Варшавскую биржу.

Представители киевской фармкомпания проинформировали также, что "Артериум" намерена стать влиятельным игроком в регионе - в странах СНГ и Центрально-Восточной Европы. Достичь этого намерены как с помощью органического развития, так и путем поглощения компаний, в основном в Украине, но также и в Польше.

"Артериум" участвует в процессе приватизации Polfa Warszawa и уже закончил аудит.

В декабре 2010 г. польский фармацевтический холдинг, ответственный за приватизацию Polfa, выбрал 5 из 8 инвесторов в т.н. короткий список желающих купить Polfa Warszawa. В этот список попали такие компании:

Adamed, староградская Polpharma, китайская Harbin Gloria Pharmaceuticals, Actavis Polska из международной группы Actavis с центральным офисом в Исландии и украинская "Артериум", пишет delo.ua.

СПРАВКА

Фармкорпорация "Артериум" создана в марте 2005 года на паритетных началах двумя фармацевтическими компаниями - крупнейшим украинским производителем антибиотиков ОАО "Киевмедпрепарат" и лидером по производству препаратов на растительной основе ОАО "Галичфарм".

Источник: pharmvestnik.ru

Узбекистан: Стипендиаты международной программы "Женщины в науке"

Сотрудница Института химии растительных веществ Академии наук Республики Узбекистан, специалист по биотехнологии Нилуфар Мамадалиева стала одной из 15 победительниц конкурса международной программы стипендий "Женщины в науке" 2011 года.

Свою стипендию в размере 40 тысяч долларов, рассчитанную на два года, Нилуфар Мамадалиева использует для своей работы "Травянистые растения семейства Lamiaceae (Яснотковые), применяемые в традиционной узбекской медицине: исследование in vitro для тестирования цитоактивности активных веществ", которой она будет заниматься в Университете Tuscia (Италия).

Нилуфар стала третьей узбекской обладательницей почетной стипендии, которые выделяются для поощрения научной работы молодых жен-

щин-ученых. Ранее обладательницами совместной стипендии ЮНЕСКО и Л'Ореаль становились Дильфуза Эгамбердиева (2006 год), которая занималась работой в области биологической защиты сельскохозяйственных растений на засушливых и засоленных землях в Лейденском университете (Нидерланды), и младший научный сотрудник Института биорганической химии Барно Султанова (2007 год), получившая возможность исследовать мембраны и композиционные мембраны на основе бактериальной целлюлозы в Йенском университете имени Фридриха Шиллера (Германия).

2 марта, имена 15 молодых стипендиатов были объявлены официально в штаб-квартире ЮНЕСКО в Париже, а 3 марта там же состоялась церемония награждения пяти самых известных женщин-ученых премией ЮНЕСКО-Л'Ореаль "Женщины в

науке". В этом году лауреатами стали Фаза Аль-Харафи из Кувейта, Вивиан Винг-Ва Ям из Китая, Анн Л'Юийе из Швеции, Сильвия Торрес-Пеимберт из Мексики и Джулиан Бэнфилд из США.

Каждый лауреат получил 100 тысяч долларов США. Премия ЮНЕСКО-Л'Ореаль "Женщины в науке" была учреждена в 1998 году с целью поощрения и повышения роли женщин-ученых, внесших весомый вклад в науку в таких областях как физика, химия, биология, генетика, физиология. Ежегодно она присуждается пяти лауреатам, представляющим пять регионов мира - Африку, Латинскую Америку, Северную Америку, Азиатско-Тихоокеанский регион и Европу.

Источник: 12.uz

Казахстан: Единственное в стране предприятие, выпускающее поликлиники на колесах, работает в Шымкенте

Накануне предприятие продемонстрировало отечественные разработки мобильной медицины, передает агентство "Хабар". Внутри автомобиля КАМАЗ - целая поликлиника. Здесь можно пройти полное медицинское обследование, получить консультации и даже провести ряд несложных хирургических операций. Аппаратура - высшего международного класса. Само помещение на колесах и его внутреннее оборудование - разработка южно-казахстанских инженеров. "Передвижные медкомплексы предназначены для оказания медицинской помощи в отдаленных аулах, либо при чрезвычайных ситуациях, а также в труднодоступных местах. В данной комплектации есть все для того, чтобы спасти жизнь челове-

ку", - сообщил руководитель отдела развития ТОО "Казмедприбор" Ярослав Старостенко. "Предприятию удалось собрать талантливых инженеров и техников, которые разработали и запустили в производство уже 200 наименований медицинского оборудования: инкубатор для новорожденных, кровати для травматологии, каталки, носилки - все это необходимо и для оснащения мобильных медицинских комплексов", - добавил он. "Как отмечено в Послании, число мобильных медицинских комплексов планируется довести до 50. Нашей компанией изготовлено для наших областей 16 медкомплексов. Они отправлены и сдаются нашими специалистами. Остальные машины будут подготовлены до конца этого года.

Они тоже будут распределены по областям страны. Кроме того, здесь создадут реанимационные микроавтобусы для больниц скорой помощи в городах и районных центрах", - подчеркнул заместитель директора ТОО "Казмедприбор" Бекболат Орынбеков. Как отмечается в сообщении, идет продвижение к расширению нового производства, где будут обеспечены новые места для местного населения и новые технологии. Казмедприбор - единственный в стране производитель медицинского оборудования, получивший европейский сертификат качества.

Источник: amity.kz

В Беларуси разрабатывается программа развития фармацевтической отрасли до 2020г.

Программа развития фармацевтической отрасли до 2020 г. разрабатывается в Беларуси. Об этом сообщила 30 марта на открытии научно-практической конференции "Лекарственные средства Республики Беларусь" заместитель начальника управления фармацевтической инспекции и организации лекарственного обеспечения республиканского Минздрава Алла Долголикова.

По ее словам, перед белорусскими производителями фармацевтической продукции поставлены серьезные задачи по насыщению внутреннего рынка страны отечественными лекарственными средствами, доведению их доли в общем объеме реализации до 50%, расширению экспорта.

"В 2010 г. концерн "Белбиофарм" совместно с Минздравом разработал концепцию развития фармпромышленности до 2020 г., сейчас готовится проект соответствующей программы, в которой предусмотрены конкретные мероприятия, задания по созданию оригинальных и дженериковых лекарственных средств, новых лекарственных форм", - отметила Долголикова.

Удельный вес белорусских лекарств в закупках аптечной сети ежегодно увеличивается, предприятия активно развиваются, становится больше производственных участков, сертифицированных по стандартам GMP, осваиваются новые рынки сбыта.

Замначальника управления отметила, что широкие возможности для дея-

тельности открывает для белорусских производителей Таможенный союз. Сейчас проводится большая работа по гармонизации законодательства в сфере обращения ЛС, в Комиссии Таможенного союза создана специальная рабочая группа, в которую входят представители министерств здравоохранения Беларуси, России и Казахстана. Кроме того, утвержден план мероприятий, где предусмотрена разработка нормативно-правовых актов в сфере оборота лекарств в течение 2010-2012 гг., после чего до конца 2012 г. будет подписано соглашение о взаимном признании регистрационных удостоверений на ЛС, сообщает БЕЛТА.

Источник: pharmvestnik.ru

Всемирный банк выделил Узбекистану \$93 млн. на развитие здравоохранения

Совет исполнительных Директоров Всемирного банка (ВБ) 7 апреля 2011 года утвердил финансирование проекта по реформированию системы здравоохранения в Узбекистане. Стоимость проекта составляет \$93 млн.

Как сообщает пресс-служба ВБ, проект направлен на поддержку правительства Узбекистана в его усилиях по модернизации системы здравоохранения в целях обеспечения более доступных, качественных медицинских услуг для населения, особенно в сельских районах.

Это будет сделано за счет расширения доступа к качественной начальной медико-санитарной помощи, повышение качества, доступности и финансовой устойчивости отдельных сельских больниц в районах республики. Также это заложит основу для эффективного мониторинга и контроля неинфекционных заболеваний.

Финансовые средства для реализации проекта выделены за счет Международной ассоциации развития (МАР). Срок погашения кредита составляет 35 лет, со льготным периодом в 10 лет.

Напомним, что приоритетным направлением сотрудничества Всемирного банка в Узбекистане является оказание поддержки в повышении уровня благосостояния и условий жизни населения республики. С этой целью Всемирный банк согласовал с правительством Узбекистана ряд проектов в секторе сельского хозяйства и ирригации, в сфере городского водоснабжения и санитарии, в системе здравоохранения и образования.

Источник: *apteka.uz*

Виктор Янукович утвердил положение о Госслужбе Украины по лекарственным средствам

Соответствующий указ Президента № 440/2011 от 8 апреля 2011 г. обнародован на официальном веб-сайте главы государства.

Положение определяет, что Госслужба Украины по лекарственным средствам является центральным органом исполнительной власти, деятельность которого направляется и координируется Кабинетом Министров Украины через министра охраны здоровья Украины.

Госслужба Украины по ЛС входит в систему органов исполнительной власти в области здравоохранения и создается для обеспечения реализации государственной политики в сферах контроля качества и безопасности медика-

ментов, в т.ч. медицинских иммунобиологических препаратов, медицинской техники и изделий медицинского назначения, находящихся в обращении и / или применяющихся в сфере здравоохранения, которые разрешены к реализации в аптечных учреждениях и их структурных подразделениях.

Госслужба Украины по лекарственным средствам в своей деятельности руководствуется Конституцией и законами Украины, актами Президента Украины и Кабинета министров Украины, приказами Минздрава Украины, другими актами законодательства Украины, а также поручениями Президента Украины и министра охраны здоровья Украины.

Основными задачами Госслужбы являются внесение предложений по формированию госполитики в сферах контроля качества и безопасности ЛС, медицинских изделий, а также лицензирование хозяйственной деятельности по производству медикаментов, оптовой и розничной торговли ЛС, реализация госполитики в сфере государственного контроля качества и безопасности лекарственных средств и медицинских изделий, пишет РБК-Украина.

Указ вступает в силу со дня его опубликования.

Источник: *Pharmvestnik.ru*

Минздрав Беларуси предупреждает: лекарства из аптек не исчезнут. По мнению Минздрава, проблемы на валютном рынке не должны повлиять на доступность лекарств

Начальник управления организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Иван Рыжко в эфире телеканала СТБ заверил, что "в белорусских аптеках будут доступны как отечественные, так и импортные медицинские препараты".

Он сообщил, что никаких ограничений в системе здравоохранения для закупки оборудования, расходных материалов и лекарственных средств нет. "Мы не получили ни от одной организации здравоохранения информации о том, что человек не получил лечения, потому что не дали

для этого валюту", - цитирует чиновника БЕЛТА.

В настоящее время фармацевтическая промышленность Беларуси удовлетворяет спрос населения на 27%. К 2015 году этот показатель планируется довести до 50%.

От иностранных медикаментов отказываться не будут. "Если у нас не выпускается тот или иной медикамент, а он пользуется спросом у населения, однозначно он приобретается в аптечную сеть", - отметил Иван Рыжко.

Касаясь темы радиационных фобий, начальник управления заверил, что мониторинг радиационной обстановки в Беларуси ведется постоянно. "Радиационная обстановка в стране совершенно спокойная. Ажиотажа в аптеках никакого не существует, люди за йодом не бегают", - сказал он.

Источник: <http://www.health.ej.by>

Медики призывают более рационально применять антибиотики

Темой Всемирного дня здоровья, который отмечается 7 апреля, в этом году стала проблема устойчивости возбудителей заболеваний к противомикробным препаратам (антибиотикам). Об этом на пресс-конференции 4 апреля в Минске сообщил руководитель странового бюро Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в Беларуси Егор Зайцев.

По его словам, чрезмерное и нерациональное применение антибиотиков вызывает рост числа и появление типов микроорганизмов, устойчивых к этим лекарствам, что может стать причиной смерти пациента. Зайцев отметил, что в странах ЕС ежегодно по этой причине умирает около 25 тыс. человек. Он добавил, что подобных статистических данных по Беларуси нет, однако "можно предположить, что цифра немалая".

Речь идет о таких инфекциях, как туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью, так называе-

мом "золотистом стафилококке". Устойчивые к лекарствам формы могут принимать также гонококки, менингококки, малярия.

Среди основных причин появления устойчивых к лекарствам инфекций Зайцев назвал назначение антибиотиков не по показанию, самолечение, безрецептурную продажу антибиотиков в аптечной сети. Во Всемирный день здравоохранения ВОЗ призывает государство разработать план национальных действий по борьбе с данной проблемой, наладить мониторинг резистентности (устойчивости) инфекций, усилить контроль за устойчивостью инфекций в организациях здравоохранения, использовать антибиотики только для терапии сельскохозяйственных животных, но не как средство профилактики и стимулятор роста.

Как сообщил заведующий отделом микробиологии и иммунологии Республиканского научно-практического

центра эпидемиологии и микробиологии Леонид Титов, в 1997 году при институте микробиологии был создан референц-центр по мониторингу резистентности. Он отметил, что за последние 10 лет ситуация с применением антибиотиков в Беларуси "изменилась в лучшую сторону". По словам Титова, снизилось применение тех препаратов, которые ранее вызывали высокий уровень резистентности. Он также заметил, что необоснованное потребление антибиотиков обусловлено их доступностью в торговой сети.

Что касается организаций здравоохранения, то существуют протоколы лечения инфекционных заболеваний. Вместе с тем, пояснил Титов, в медицинских учреждениях разных регионов уровни применения антибиотиков отличаются, что связано с различными медицинскими школами.

Источник: news.tut.by

"Прогноз погоды" на российском фармрынке

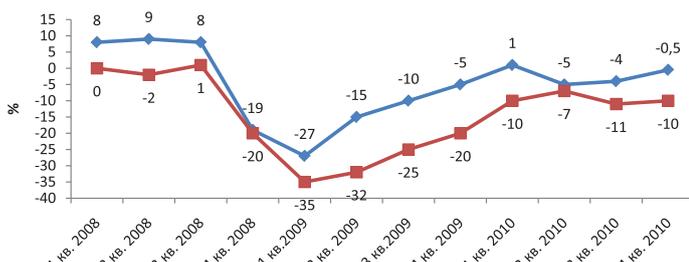
Итоги развития российского фармрынка в 2010 г. и прогноз на 2011 г.

Основные экономические показатели в 2010 г.

В 2010 г. развитие российской экономики происходило устойчивыми темпами; показатели, достигнутые по итогам года, даже несколько превысили ожидаемые (по инерционному сценарию прогноза Министерства экономического развития РФ (табл. 1). Однако докризисный максимум пока не достигнут, и на его достижение, по оценкам экспертов, уйдет не менее двух лет.

Индекс потребительской уверенности постепенно увеличивался на протяжении 2009-2010 г. и в 1 кв. 2010 г., впервые с момента вступления российской экономики в кризис, достиг положительного значения (1%). В 3 кв. 2010 г. отмечено ухудшение субъективного мнения населения относительно состоявшихся и ожидаемых изменений в экономике (связанное, очевидно, с продолжительной летней засухой и резко выросшими вследствие этого ценами на некоторые продукты, а также со снижением цен на энергоносители в этот период). К концу года ситуация воспринималась уже более позитивно: индекс потребительской уверенности возрос на 3,5 процентных пункта (достигнув -0,5%), а индекс ожидаемых изменений - на 1% (рис. 1).

Рис. 1
Индекс потребительской уверенности и индекс ожидаемых изменений 1 кв. 2008 - 4 кв. 2010 гг.



Источник: Госкомстат

Таблица 1. Некоторые макроэкономические показатели согласно прогнозу Минэкономразвития и отчетные (предварительные) данные, 2010 г.

Показатель	Отчет		Выход из кризиса - прогноз Минэкономразвития, 2009			Экспертная оценка
	2008	2009	инерционный	быстрый	затяжной	
			2010	2010	2010	2010
Цены на нефть (Urals, USD/барр.)	94,4	60,7	65	80	40	75
Темп прироста реального ВВП (%)	5,6	-7,9	4,3	5,5	-4,1	4,1
Номинальный ВВП (млрд RUB)	41 265	39 016	44 142	45 024	40 965	44 491
Доходы федерального бюджета (% ВВП)	22,4	18,8	17	17,7	15,8	17,4
Профицит / дефицит (-) федерального бюджета (% ВВП)	4	-6,54	-5,4	-4,26	-8,34	-4
Экспорт (млрд USD)	471,6	303,3	321	360		378
Импорт (млрд USD)	291,9	192,7	235	253	169	241
Темп прироста индекса потребительских цен (%)	13,3	8,8	7,4	8,3	8,4	8,8

Источник: Министерство экономического развития РФ, Госкомстат

Уровень безработицы по итогам 2010 г. составил 7,5%, что на 0,9% ниже, чем в предыдущем году. Значение индекса потребительских цен не изменилось по сравнению с 2009 г. (8,8%), а уровень реальных располагаемых доходов увеличился на 4,3%, что выше, чем в 2009 г. (2,1%) и 2008 г. (2,3%) (рис. 2).

Здравоохранение и социальная сфера в 2010 г.

Общий объем государственных расходов на здравоохранение в 2010 г. составил 675,59 млрд RUB, что на 0,7% ниже, чем в предыдущем году (табл. 2). Уменьшение расходов коснулось стационарной медицинской помощи (-0,4%) и

Рис. 2
Уровень безработицы, реальные располагаемые доходы населения и индекс потребительских цен в докризисный, кризисный и посткризисный периоды, 2007-2010 гг.



Источник: Госкомстат

Рынок и конъюнктура

сферы санитарно-эпидемиологического благополучия (-57,6%). В остальных областях наблюдается рост финансирования: так, расходы на помощь в дневных стационарах и заготовку донорской крови возросли на 14,6%, на скорую медицинскую помощь - на 9,5%, на санаторно-оздоровительную помощь - на 5,5%, на амбулаторную помощь - на 1,6%.

Расходы на льготное лекарственное обеспечение в 2010 г. составили около 87,95 млрд RUB, что несколько больше, чем в предыдущем году (87,88 млрд RUB). Расходы на обеспечение необходимыми лекарственными средствами льготных категорий граждан в 2010 г. составили 43,3 млрд RUB, что на 2% меньше, чем в предыдущем году; однако при этом количество человек, участвующих в программе, уменьшилось на 13,5%, так что подушевой норматив увеличился.

Расходы на обеспечение дорогостоящими препаратами составили 41,6 млрд RUB, что на 7,4% больше, чем в предыдущем году. При этом значительно увеличилось количество пациентов, имеющих право на обеспечение дорогостоящими препаратами: с 52,8 до 77,1 тыс. чел. Уменьшить расходы на закупку препаратов по данной программе помогло включение в перечень закупаемых ЛС

более дешевых отечественных аналогов, а также сдерживание закупочных цен.

В 2010 г. был принят ряд законопроектов, направленных на модернизацию сферы здравоохранения в целом и лекарственного обеспечения в частности.

Разработана программа модернизации здравоохранения в субъектах Российской Федерации, стартовая с 2011 г. (каждый регион разрабатывал собственную программу развития). Она подразумевает укрепление материально-технической базы медицинских учреждений, внедрение современных информационных технологий, внедрение стандартов оказания медицинской помощи, и в целом - улучшение качества и обеспечение доступности медицинской помощи населению субъекта РФ.

- Разработаны единые подходы для оказания медицинской помощи и Федеральные стандарты оказания медицинской помощи.
- Принят закон "Об обязательном медицинском страховании", направленный на усиление гарантий прав граждан и улучшение качества и доступности медицинской помощи.
- Разработан законопроект "Об основах охраны здоровья граждан в Рос-

сийской Федерации".

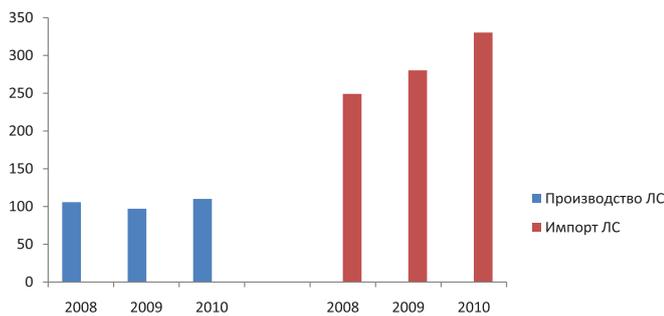
- Разработан законопроект "О биомедицинских технологиях", регулирующий вопросы, возникающие в связи с разработкой, доклиническими исследованиями, экспертизой и государственной регистрацией биомедицинских клеточных технологий.
- Принят закон "Об обращении лекарственных средств".
- Разработан перечень стратегически значимых лекарственных препаратов, производство которых должно быть налажено в России до 2015 г.
- Обновлен Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП).
- Введено госрегулирование цен на препараты из перечня ЖНВЛП.
- В 2010 г. по отношению к 2009 г. на 13,4% выросли финансовые затраты на обеспечение необходимыми лекарственными средствами льготных категорий граждан. На одного получателя он составил 757 RUB в месяц (в 2009 г. - 668 RUB). По итогам работы в 2010 г. пациентов с заболеваниями, требующими дорогостоящего лечения, числится около 100 тыс. чел. против 52,8 тыс. чел. на 1 января 2009 г.
- Обновлен минимальный перечень лекарственных средств для аптечных организаций, в который вошли 60 на-

Таблица 2. Государственные расходы на здравоохранение (млрд RUB), 2009-2010 г.

Показатель	Федеральный бюджет		Консолидированные бюджеты субъектов РФ		Бюджеты территориальных государственных фондов		Всего	
	2010	2009	2010	2009	2010	2009	2010	2009
Расходы на здравоохранение, всего*	201,40	219,84	450,13	434,04	24,07	26,75	675,59	680,63
Доля расходов на здравоохранение в общем объеме гос. расходов (%)	2,42	2,69	8,21	8,42	4,66	5,43	4,72	4,92
Стационарная медицинская помощь	128,69	130,46	281,65	279,70	2,31	4,07	412,65	414,24
Амбулаторная помощь	34,20	38,70	97,90	90,20	20,88	21,61	152,98	150,51
Медицинская помощь в дневных стационарах всех типов	-	-	1,87	1,53	0,11	0,20	1,98	1,73
Скорая медицинская помощь	0,43	0,15	50,16	45,89	0,43	0,54	51,02	46,57
Санаторно-оздоровительная помощь	23,43	22,30	10,25	9,61	0,13	0,15	33,81	32,06
Заготовка, переработка, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов	4,73	4,27	7,90	6,76	0,20	0,17	12,83	11,20
Санитарно-эпидемиологическое благополучие	9,92	23,96	0,40	0,36	-	-	10,32	24,32

*Без учета расходов на физкультуру и спорт; прикладные и научные исследования в области здравоохранения, физкультуры и спорта; другие вопросы в области здравоохранения, физкультуры и спорта.
Источник: Федеральное казначейство РФ

Рис. 3
Производство и импорт ЛС, 2008-2010гг.



Источник: Министерство экономического развития РФ; ЦМИ - "Фармэксперт" - импорт ЛС в Россию

именований лекарственных средств. Одно из главных нововведений, закрепленных в соответствующем приказе Министерства: если гражданин обратился в аптеку с рецептом, а необходимого препарата нет, то в течение пяти дней указанный препарат должен быть в нее доставлен.

- Упрощены правила ввоза в Россию лекарственных препаратов для применения по медицинским показаниям.

Объем производства лекарственных средств в России по итогам 2010 г. составил 110 млрд RUB, а объем импорта ЛС достиг 330 млрд RUB. (рис. 3).

Российский фармацевтический рынок в 2010 г.

Основными тенденциями развития российского фармацевтического рынка в 2010 г. стали:

В розничном секторе:

- снижение цен на ЖНВЛП путем введения механизма государственного регулирования цен и, как следствие, снижение цен на многие препараты, не входящие в указанный перечень (с целью поддержания их конкурентоспособности), а также повышение цен на некоторые дешевые препараты, не входящие в перечень ЖНВЛП (с целью компенсации потерь прибыли от снижения цен на ЖНВЛП). Заметное снижение уровня цен стало одним из факторов роста спроса на лекарства. В совокупности с общим восстановлением экономики после экономического кризиса 2008-2009 гг. это привело к значительному росту рынка в натуральном выражении.

В секторе льготного лекарственного обеспечения:

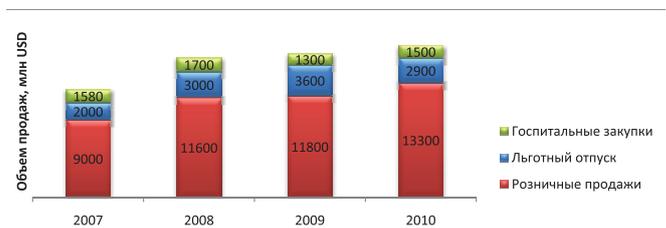
- уменьшение количества участников программы ОНЛС, выразившееся в уменьшении объема отпуска лекарственных препаратов по базисному конкурсу в натуральном выражении;
- увеличение отпуска дорогостоящих препаратов по программе ОНЛС, выразившееся в увеличении средней цены в этом секторе;
- увеличение количества участников подпрограммы 7ВЗН;
- уменьшение средней цены на лекарственные средства, отпускаемые по программе 7ВЗН, в связи со сдерживанием цен и с увеличением закупок более дешевых отечественных препаратов.

В секторе госпитальных закупок:

- уменьшение закупочных цен;
- замещение импортных препаратов отечественными (в рамках некоторых АТС-групп);
- увеличение закупок дорогостоящих препаратов для лечения тяжелых заболеваний (противоопухолевые средства, антибиотики новых поколений, иммунодепрессанты, диагностические средства и пр.), в результате чего средняя цена в госпитальном секторе значительно увеличилась;
- уменьшение закупок сравнительно недорогих препаратов (компенсированное их увеличением в других секторах рынка).

Общий объем российского фармацевтического рынка по итогам 2010 г. составил 17,7 млрд USD (в ценах конечного потребления), увеличившись относительно показателей предыдущего года на 13% (рис. 4). Прирост продаж в рублевом эквиваленте составил всего 8%. При этом объем рынка в натуральных пока-

Рис. 4
Динамика объема российского фармацевтического рынка, 2007-2010гг.



Источник: ЦМИ "Фармэксперт" - мониторинг аптечных, больничных закупок и отпуск ЛС по ЛЛО

зателях увеличился на 9%, что является самым высоким показателем с 2005 г.

Прогноз развития российского фармрынка на 2011 г.

Инерционный сценарий развития российской экономики в 2011 г. предполагает сохранение цен на энергоносители на уровне прошлого года, некоторое замедление роста цен (до 6-7%), промышленного производства (до 4%), реально располагаемых денежных доходов населения и реальной заработной платы, оборота розничной торговли. Ожидаемый прирост ВВП в 2011 г. - 4,2% (табл. 3).

Запланированный в федеральном бюджете объем расходов на здравоохранение составляет 371,9 млрд RUB, что на 27% превышает объем расходов (исполненный бюджет) за 2010 г. (табл. 4).

На Приоритетный национальный проект "Здоровье" в 2011 г. будет выделено 156,8 млрд RUB (на 39% больше, чем в 2010 г.); на закупку дорогостоящих препаратов по программе "7 высокозатратных нозологий" - 49,3 млрд RUB (на 11% больше, чем в 2010 г.); на закупку препаратов по программе ОНЛС - 41,3 млрд RUB; подушевой норматив составит 952 RUB/чел., что на 26% выше, чем в предыдущем году.

Объем производства фармацевтической промышленности, согласно прогнозам Министерства экономического развития РФ, в 2011 г. превысит показатели 2010 г. на 6,4%.

Согласно принятой в сентябре 2010 г. поправке к закону "Об обращении лекарственных средств", производители препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, имеют право повышать цену

Рынок и конъюнктура

Таблица 3. Ожидаемые показатели экономического развития РФ в 2011 г.

Показатель	2009 (отчет)	2010 (оценка)	2011 (прогноз)
Средняя цена на нефть (Urals, USD/барр.)	61,1	75	75
Индекс потребительских цен (декабрь к декабрю, %)	8,8	8,8	6-7
ВВП (%)	-7,9	4	4,2
Промышленное производство (%)	-9,3	7,6	4,1
Производство продукции сельского хозяйства (%)	1,2	-9,9	8,5
Инвестиции в основной капитал (%)	-16,2	2,5	9
Реальные располагаемые денежные доходы населения (%)	2,3	4,4	3,6
Реальная заработная плата (%)	-3,5	4,9	3,5
Оборот розничной торговли (%)	-4,9	5,2	4,8
Экспорт товаров, млрд USD	303,4	378	389
Импорт товаров, млрд USD	191,8	241	277

Источник: Министерство экономического развития РФ

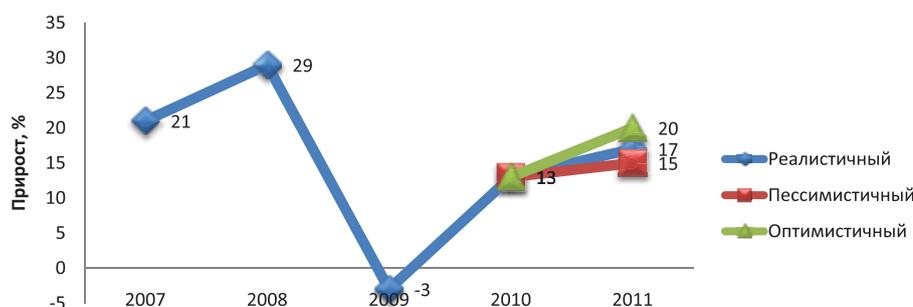
Таблица 4. Расходы на здравоохранение (млрд RUB), 2011 г.

Показатель	2010 (исполнено)	2011
Расходы на здравоохранение, всего*	292,2	371,9
Стационарная медицинская помощь	194,2	211,7
Амбулаторная помощь	48,4	114,0
Скорая медицинская помощь	0,4	0,4
Санаторно-оздоровительная помощь	31,7	27,0
Заготовка, переработка, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов	5,9	6,2
Санитарно-эпидемиологическое благополучие	11,7	11,7

*Без учета расходов на физкультуру и спорт; прикладные и научные исследования в области здравоохранения, физкультуры и спорта; другие вопросы в области здравоохранения, физкультуры и спорта.

Источник: Федеральное казначейство, ФЗ от 13.12.2010 №357-ФЗ "О федеральном бюджете на 2011 г. и на плановый период 2012 и 2013 гг." Принят ГД ФС РФ 24.11.2010.

Рис. 5. Показатели прироста российского фармрынка (USD, конечные цены), 2011 г.



Источник: ЦМИ "Фармэксперт" - мониторинг аптечных, больничных закупок и отпуск ЛС по ЛЛО

на препарат в случае, если повысились цены на сырье для его изготовления. Так что в 2011 г. можно ожидать повышения цен на ЖНВЛП (невысокого и контролируемого государством), а также на препараты, не входящие в перечень ЖНВЛП (в этой группе рост цен будет несколько выше, чем в группе ЖНВЛП).

Кроме того, с 2011 г. аптеки лишаются налоговых льгот (так, ЕСН, ранее составлявший для аптек 14%, заменяется страховыми отчислениями, размер которых составит 34% от фонда заработной платы; а для крупных аптечных сетей, штат которых превышает 100 чел., отменяется единый налог на вмененный доход (6%) и вводится НДС (12%), налог на прибыль (22%) и налог на имущество (2%)), что увеличит налоговую нагрузку и приведет к повышению розничной наценки.

Таким образом, основными факторами изменения конечных цен в 2011 г. станут: 1) увеличение цен производителя в соответствии с ростом цен на сырье (вероятно, на 5-8%) и 2) увеличение розничной наценки (на 4-6%).

С учетом повышения цен и увеличения доли дорогостоящих препаратов, прирост розничных продаж по итогам 2011 г. составит 16-21% в стоимостном выражении.

Прирост госпитальных закупок составит от 15% до 22% в зависимости от уровня закупок дорогостоящих препаратов, импортозамещения и динамики цен в этом сегменте.

Прирост объемов льготного отпуска лекарств составит от 11% до 13%. Столь невысокий прирост ожидается в связи с уменьшением количества льготников, участвующих в программе ОНЛС в 2011 г. Вместе с тем, доля качественных, эффективных (и более дорогих) лекарств в объеме отпуска возрастет.

В целом по итогам 2011 г. прирост объема российского фармрынка составит 15-21% (рис. 5).

Наш производитель должен составить достойную конкуренцию зарубежному



Интервью председателя Комитета Торгово-промышленной палаты РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности, директора Научно-исследовательского института физико-химической медицины, академика РАМН, профессора, д.м.н. Валерия Ивановича Сергиенко.

Валерий Иванович, в Торгово-промышленной палате и в Российской Академии медицинских наук произошли изменения, избраны новые Президенты, Вы лично вошли в состав правления ТПП и президиум РАМН. Какие новые возможности в связи с этим открываются перед Комитетом по развитию медицинской и фармацевтической промышленности, перед НИИ, который Вы возглавляете? Какие цели Вы ставите перед собой и своими коллегами в этом новом качестве?

Вновь избранный Президент РАМН И.И.Дедов и вице-президенты - люди хорошо известные как в России, так и за рубежом, у них налажены личные прямые контакты с руководством страны и профильными ведомствами. Уверен, что это должно поспособствовать появлению новых направлений как в развитии здравоохранения, так и фарминдустрии.

Что касается моего нового назначения в ТПП, то, безусловно, у меня появляются возможности заявить о наших интересах и проблемах на более высоком уровне. Я не исключаю, что можно будет поставить ряд актуальных вопросов на заседании правления ТПП и донести их до президиума. Особенно, с учетом того, что С.Н.Катырин, возглавивший ТПП, будучи вице-президентом, курировал именно наш комитет и всегда мы с ним находили полное взаимопонимание. Сейчас повысился его ранг и наш, соответственно, тоже. И, с учетом того, что Президент и Правительство РФ неоднократно заявляли, что Россия является социально-ориентированным государ-

ством, надеюсь, этим вопросам будет уделяться достаточно много внимания.

Президент РФ указал отечественной фармотрасле на инновационный вектор развития. Это предполагает тесное взаимодействие науки и бизнеса. Вы представляете обе эти сферы. Как, на Ваш взгляд, должно осуществляться это взаимодействие?

Мне одновременно и сложно и легко лавировать между этими двумя сферами. Однако, к сожалению, на сегодня у нас не так много инноваций, реальных разработок, которые уже можно и нужно было бы внедрять. И причина не в том, что наше государство уделяет мало внимания фармотрасле, скорее недостаточно внимания уделяется науке в этой сфере. За последние 20 лет мы, с одной стороны, наблюдали отток ведущих научных кадров, с другой - некий возрастной провал, у молодых исчезла мотивация идти в науку, так как она не приносит быстрых дивидендов. Поэтому на сегодняшний день в сфере образования ежегодно выпускаются тысячи юристов, экономистов, менеджеров, но все меньше и меньше ученых. И даже те, кто заканчивает ВУЗы по определенной специальности, например, по биотехнологии, молекулярной биологии, фармакологии, как правило, идут работать в коммерческие структуры простыми менеджерами, так как в коммерческой сфере предлагают более выгодные условия оплаты труда. Многие молодые ученые уезжают за рубеж, и очень мало кто остается в реальном секторе науки.

Хочу также отметить, что достаточно долго в России осуществлялась подмена понятий "инновации" и "новации". "Новация" есть внедрение чего-либо нового, а "инновация" подразумевает финансовые вложения. Нельзя говорить об инновационном развитии технологий, не вкладывая в эти технологии денежные средства.

Кто, по-вашему, должен вкладывать сегодня средства в развитие технологий: государство или частный бизнес?

У нас в России, конечно, это должно быть государство, бюджет. За рубежом другая схема и структура фармацевтической промышленности. Там крупные фармацевтические компании имеют в своем составе научно-исследовательские подразделения, которые и занимаются разработкой новых препаратов. Нам же приходится отыскивать новые идеи, пытаться их кому-либо предложить, найти финансирование, пытаться внедрить. Цикл внедрения нового лекарственного средства - 5-10 лет минимум, крупные финансовые вложения, взаимодействие множества участников - этот процесс на западе идет по определенной наработанной схеме. У нас такой схемы не разработано, более того, нормативно-правовая база меняется чуть ли не каждый год, в таких условиях крайне сложно говорить об инновационном развитии.

Конечно, разрабатываются новые молекулы, но, существует мировая статистика: в год во всем мире, включая активно развивающийся Китай, появляется, в среднем, 5-7 новых молекул. Поэто-

Вопросы качества

му, должен отметить, что задача, стоящая перед российской фармотраслью, очень трудная и тяжелая. И преодолеть эти трудности возможно только с учетом того, что государство будет оказывать фармацевтической промышленности серьезную финансовую поддержку, объединяя воедино науку, образование, кадры и современное производство.

Валерий Иванович, на выездном заседании ТПП в Ярославле Вы обозначили проблему несоответствия образовательных стандартов и современных требований фармрынка. Что необходимо предпринять, чтобы устранить это противоречие?

Существует огромный опыт, накопленный мировым сообществом. К примеру, в Европе есть и образовательные стандарты, и развитая фарминдустрия. Схемы их взаимодействия давно отработаны. Необходимо только адаптировать эти стандарты к экономическим условиям современной России и принять их.

Помимо этого, существует обмен студентами, аспирантами, послевузовское образование. Еще Петр I отправлял российских специалистов за границу на обучение, и они потом вернулись и подняли отечественную промышленность. У нас сейчас тоже есть такие возможности. В Европе существуют специально созданные общества, которые занимаются подготовкой и переподготовкой кадров для других стран.

В частности, в Германии регулярно выделяются квоты, стипендии, и наши студенты выезжают туда на обучение. Но, опять-таки, в основном за границей обучаются юриспруденции, экономике, менеджменту, а не тем дисциплинам, которые будут обеспечивать кадрами социально-значимые сферы, в том числе фарминдустрию и медицинскую промышленность. Видимо, инициатива попадает в руки тех, кто больше заинтересован в других отраслях или сферах науки.

Президент и правительство определили некие "критические технологии", в них, в частности, попали и биотехнологии, и фармакология. Но в дальнейшем отношение к этим технологиям как к критическим утратилось. Этот разрыв мы в ТПП и

пытаемся преодолеть, в том числе и совместно с АРФП. В этом вопросе у нас единое мнение и мы пытаемся совместными усилиями его донести до всех. В ТПП, благодаря тому, что в состав комитета по развитию медицинской и фармацевтической промышленности вошли ведущие представители медицинской и фармацевтической отрасли, сформировалось достойное экспертное сообщество, которое может давать заключения, проводить экспертизы, делать анализы по самым различным направлениям здравоохранения и, соответственно, в виде пожеланий, справок, предложений передавать это руководству страны и руководству Минздравсоцразвития России в частности.

Ощущаете ли Вы государственную поддержку как комитет, объединяющий представителей малого и среднего бизнеса, лоббирующий их интересы? Есть ли обратная связь от государства?

Конечно, к нам прислушиваются. Поправки, которые мы пытаемся вносить в законопроекты, в нормативные акты, появляются, и обратную связь мы ощущаем. Она может быть более или менее формальной, но она есть всегда. И в этой связи многое зависит от объединения наших усилий. Одно дело, если какое-либо предложение исходит от комитета ТПП, другое - когда это консолидированное мнение ТПП и РСПП. ТПП и РСПП защищают интересы и представляют общее мнение множества различных ассоциаций, входящих в их состав, и резонанс в данном случае гораздо больше, поскольку это уже мнение целого общества. С Минпромторгом мы также плотно взаимодействуем и всегда находим там отклик.

Хотя некоторые законопроекты остаются неизменными. В этой связи могу отметить также нашу совместную работу с комиссией по преодолению административных барьеров.

Не секрет, что существующая ныне нормативно-правовая база часто также является препятствием на пути модернизации и развития медицинской промышленности и фарминдустрии. Что, по Вашему мнению, надо изменить, какие поправки внести?

Стандартный недостаток для всех законов - это оторванность от реальной жизни, от актуальных требований рынка. Законы часто пишутся "в тиши кабинетов", где выстраиваются гипотетические системы взаимодействия, которые затем успешно воспроизводятся на бумаге в виде закона, и, на первый взгляд, выглядят как стройная продуманная схема. Но, если эту схему наложить на нашу действительность, на реальные ситуации, да еще с учетом того, что наши граждане не отличаются законопослушностью, то мы видим, что нормативно-правовые акты либо не работают, потому что их пытаются обходить, либо являются тормозом развития, который невозможно преодолеть. И вдобавок каждый закон или нормативно-правовой акт сопровождается у нас массой подзаконных актов, инструкций, для соблюдения которых создаются отдельные учреждения. В итоге мы имеем такую ситуацию, при которой, для решения какого-либо вопроса необходимо пройти массу согласований, получить массу одобрений, что существенно усложняет и затягивает процесс решения.

Одним из возможных вариантов, на мой взгляд, является вступление России в ВТО. Поскольку ВТО - это организация, которая уже давно живет по совершенно определенным правилам. Конечно, для России в этом есть и минусы, но без этого, похоже, не обойтись, если мы действительно хотим, чтобы наше государство было современным и конкурентоспособным. Все должно производиться на уровне мировых стандартов.

Наблюдается некая непоследовательность в продвижении этого вопроса, и это мы тоже видим. К примеру, существует мнение, что развитие автопрома или авиапрома очень важно для безопасности государства, а развитие фарминдустрии или медицинской промышленности - это уже вопрос второй. Сейчас Россия не имеет ни одного собственного антибиотика, и это при том, что наблюдается рост и инфекционных заболеваний. Мы уделяем огромное внимание борьбе со СПИДом, выделяем немалые средства, но, тем не менее, только 1-2 отечественных препарата вписаны в схему лечения. Какую группу препаратов ни возьми - везде пробелы. И то, что мы называем отечественным про-

изводством - сегодня это часто или фасовочное производство, или разлив субстанций.

Мы идем по пути инновационного развития. С одной стороны, это служит хорошим стимулом для развития отечественной фарминдустрии, с другой - огромные государственные средства уйдут на создание оригинальных лекарственных средств, а все, что касается дженериков, останется на усмотрение коммерческих фирм. Есть еще вариант размещения на нашей территории производства иностранных компаний. Кое-какие подобные проекты у нас уже есть, но пока их очень мало.

Наш комитет неоднократно выходил с предложением ввести национальную политику в сфере лекарственного обращения. Большинство европейских стран по рекомендации ВОЗ имеют национальную лекарственную политику. Смысл ее в том, что определяются основные направления: определяется, что производится в стране, что за рубежом,

что закупается, в чем участвует государство, в чем сами производители и т.д. И только после принятия национальной лекарственной политики, принимается федеральная целевая программа, ведомственные программы, которые образуют некую схему. В России пока что нет общей единой национальной политики в этой сфере, мы занимаемся отдельными ее частями. Наше экспертное сообщество уже не раз заявляло о своей готовности составить некую основу этого документа, передать ее в Минздравсоцразвития для дальнейшей доработки и передачи в Правительство. Прежде эти предложения не находили отклика, но в 2010 уже зазвучал сам термин "Национальная лекарственная политика". Будем надеяться, что дальнейшее движение будет в этом направлении и не только в области лекарственной, но и образовательной политики, и многих других.

Как на практике можно сочетать вступление в Таможенный союз и в ВТО, ШОС?

Опять-таки должна быть единая стратегия, планирование. ВТО - это международная организация, правила Таможенного союза или ШОС несколько не противоречат нормативно-правовой базе ВТО. Поэтому, если принято стратегическое решение о вступлении в ВТО, то и все регламентирующие документы должны строиться в соответствии с правилами ВТО. Это несколько не исключает наличия национальных стандартов, главное, чтобы эти стандарты действовали.

Валерий Иванович, не боитесь ли Вы, что вступление в ВТО повлечет за собой более активный приток иностранного бизнеса в Россию и Вам будет гораздо сложнее отстаивать интересы именно отечественных производителей?

Поддержку отечественного производителя я понимаю весьма определенно - наш производитель должен составить достойную конкуренцию зарубежному, и это ему вполне по силам.

Обсуждение подходов Государственной Фармакопеи Российской Федерации XII изд. к микробиологическим показателям качества лекарственных средств с учетом опубликованных недочетов и ошибок

В связи с введением в действие с 1 сентября 2010 г. Федерального закона №61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" совершенствуются правила проведения экспертизы качества лекарственных средств (ЛС), которую проводит ФГБУ НЦ ЭСМП Минздравсоцразвития России. Изменяются правила контроля качества ЛС производителем.

На сегодняшний день для всех участников фармообращения все большее значение приобретает наличие современных актуализированных документов в виде ФСП, НД и Государственной Фармакопеи XII изд.

Среди многочисленных показателей качества, описанных в документации практически на любой препарат, имеются важные критерии безопасности - микробиологические показатели "Стерильность" или "Микробиологическая чистота" (в зависимости от способа применения ЛС).

Обсуждению подходов ГФ РФ XII изд. к микробиологическим показателям качества ЛС с учетом опубликованных недочетов и ошибок и посвящена данная работа.

Гунар О.В.
доктор фармацевтических наук,
начальник лаборатории
микробиологии
Испытательного Центра экспертизы
качества лекарственных средств
ФГБУ НЦ ЭСМП
Минздравсоцразвития России

Наиболее часто обсуждаемые вопросы касаются следующего:

I. Нормы микробиологического качества ЛС

Вероятно, во время печати ГФ XII изд. в ОФС 42-0067-07 "Микробиологическая чистота" произошли изменения (ошибки), а именно:

- в таблице 32.1 неправильно напечатана третья колонка "категория 4" (общее название категории растительных препаратов), вследствие чего наблюдается полное несоответствие ре-

Вопросы качества

комендуемых норм категориям 4.А и 4.Б растительных препаратов.

- в таблицу 32.2 ошибочно введена категория 1.2.В, отсутствующая в авторском экземпляре проекта ОФС и Изменении №3 к ГФ XI изд.

Считаем необходимым сохранить требования к качеству ЛС по всем категориям в полном соответствии с Изменением №3 к ГФ XI изд., которое было гармонизировано с Европейской и Американской Фармакопеями, и предлагаем исправить допущенные ошибки в установленном порядке.

II. Интерпретация результатов анализа качества ЛС при определении количества микроорганизмов-контаминантов.

В ГФ XII изд. ч.1 отсутствуют коэффициенты, используемые при оценке результатов микробиологического качества ЛС. В следующую часть ГФ XII изд. будут включены следующие формулировки, касающиеся интерпретации результатов микробиологических испытаний:

"При оценке микробиологического качества лекарственных препаратов и субстанций всех категорий, за исключением категории 4, результаты интерпретируют следующим образом:

- при норме 102 КОЕ в 1 г - максимально допустимое количество =2 102;
- при норме 103 КОЕ в 1 г - максимально допустимое количество =2 103 и т.д.

При оценке микробиологического качества лекарственных растительных средств, относящихся к категории 4, результаты интерпретируют следующим образом:

- при норме 107 КОЕ в 1г - максимально допустимое количество = 5 107;
- при норме 104 КОЕ в 1г-максимально допустимое количество =5 104 и т.д."

Интерпретация результатов микробиологических испытаний с учетом коэффициентов 2 и 5 предлагается и Европейской Фармакопеей (ЕФ) текущего издания.

Обращаем внимание на то, что количество бактерий и грибов определяют

как среднее число колоний, выросших на соево-казеиновом агаре и агаре Сабуро с глюкозой соответственно. Общее число аэробных микроорганизмов равно сумме колониеобразующих единиц (КОЕ) грибов и бактерий, выросших на используемых питательных средах. Грибы, обнаруженные на соево-казеиновом агаре, считают частью общего числа микроорганизмов.

Кроме чашечных методов количественного определения микроорганизмов в ГФ XII изд. приводится пробирочный метод наиболее вероятных чисел (НВЧ) с учетом результатов по таблице 32.5. В зарубежные фармакопеи действующих изданий (1,2) включена расширенная таблица, согласно которой учитываются результаты метода НВЧ при росте или отсутствии роста в различных рядах пробирок. Считаем целесообразным представить эту таблицу с целью совершенствования работы специалистов-микробиологов в сфере экспертизы и контроля качества ЛС.

Таблица 1
Наиболее вероятное число бактерий

Количество пробирок в каждом ряду, где наблюдают рост			НВЧ микроорганизмов в 1г (мл)
Количество препарата в пробирке в г			
0,1	0,01	0,001	
3	3	3	>1100
3	3	2	1100
3	3	1	460
3	3	0	240
3	2	3	290
3	2	2	210
3	2	1	150
3	2	0	93
3	1	3	160
3	1	2	120
3	1	1	75
3	1	0	43
3	0	3	95
3	0	2	64
3	0	1	39
3	0	0	23
2	2	0	21
2	1	1	20
2	1	0	15
2	0	1	14
2	0	0	9
1	2	0	11
1	1	0	7
1	0	1	7
1	0	0	3
0	1	0	3
0	0	0	<3

III. Определение антимикробного действия испытываемых образцов ЛС.

Определение антимикробного действия образцов в отношении определенных видов микроорганизмов в условиях анализа качества по показателю "Микробиологическая чистота" - один из важнейших подготовительных этапов контроля любого ЛС, это основа валидации микробиологических методик. От полученных результатов зависит выбор метода испытания (прямой посев или мембранная фильтрация). При наличии бактериостатического или фунгистатического действия препарата во избежание недостоверной оценки результатов последующего испытания необходимо нейтрализовать влияние ЛС, используя один или несколько нижеперечисленных методов:

- увеличение разведение препарата, взяв больший объем разбавителя в пределах норм допустимой микробной загрязненности.
- использование нейтрализующей

жидкости в качестве разбавителя вместо стандартного фосфатного буферного раствора.

- применение специфических инактиваторов (например, парааминобензойную кислоту (ПАБК) и α -лактамазу), нейтрализующие антимикробное действие препарата, но не угнетающие рост микроорганизмов, контаминирующих НЛС.
- использование неспецифических инактиваторов, добавляя в буферный раствор и (или) в питательные среды: твин-20, твин-80, соевый или яичный лецитин и др.
- применение метода мембранной фильтрации с последующим промыванием фильтров, если позволяет природа исследуемого ЛС.

В некоторых случаях целесообразно объединить несколько методов нейтрализации антимикробного действия ЛС, но любое их сочетание должно быть валидировано (3).

Если в связи с природой лекарственного средства, нерастворимого в воде или изопропилмиристе, нельзя использовать метод мембранной фильтрации, а все вышперечисленные методы устранения его антимикробного действия в отношении конкретного тест-микроорганизма неэффективны, этот вид испытания не проводят.

IV. Сроки инкубации посевов образцов стерильных ЛС на питательных средах.

В настоящее время в соответствии с положениями ОФС 42-0066-07 "Стерильность" посева стерильных ЛС инкубируют не менее 14 сут при температуре $(32,5 \pm 2,5)^\circ\text{C}$ на жидкой тиогликолевой среде и при температуре $(22,5 \pm 2,5)^\circ\text{C}$ на жидкой соево-казеиновой среде или жидкой среде Сабура (независимо от метода посева). Наличие роста микроорганизмов определяют визуально. Если исследуемое ЛС вызывает помутнение питательной среды и визуально нельзя определить наличие или отсутствие микробного роста, через 14 сут после начала испытания переносят не менее 1 мл помутневшей среды в пробирки с той же стерильной средой. Инкубируют исходные и повторные посева. Общее время инкубации должно составлять не менее, чем $14 + 4$ сут от начала испытания.

Увеличение (по сравнению с ГФ XI изд.) времени инкубации питательных сред до 14 суток независимо от метода посева образца связано с гармонизацией с рекомендациями международных фармакопей, а также обусловлено материалами о нестерильности лекарственных препаратов в сроки после 7 сут, полученными в лаборатории микробиологии Лабораторного центра ФГБУ НЦ ЭСМП Минздрава России.

V. Контроль качества питательных сред, используемых при испытании стерильности и микробиологической чистоты ЛС.

Качество питательных сред является важнейшим фактором, влияющим на достоверность и воспроизводимость результатов испытания ЛС по микробиологическим показателям.

К основным биологическим критериям качества питательных сред относят их ростовые и селективные свойства, определяемые с помощью указанных в Фармакопее микроорганизмов. Определение ростовых и селективных свойств проводят для каждой серии коммерческой среды (сухой и готовой к использованию), а также для каждой партии среды, изготовленной в лаборатории.

Ростовые свойства - это способность питательной среды обеспечивать эффективный и типичный рост соответствующих микроорганизмов. Для оценки ростовых свойств используется коэффициент прорастания (Кпр), представленный отношением среднего арифметического числа колоний тест-микроорганизмов на чашках с испытуемой средой к среднему арифметическому числу колоний тест-микроорганизмов на чашках со стандартной средой. В качестве стандартных целесообразно использовать среды готовые к употреблению с сертификатом производителя или ранее аттестованные среды высокого качества. Испытуемая агаризованная среда считается годной к употреблению, если Кпр не менее 0,7 по сравнению со стандартной питательной средой.

Тест-микроорганизмы, штаммы-ассоцианты и условия инкубации для определения ростовых и селективных свойств питательных сред представлены в ОФС 42-0067-07 ГФ РФ XII изд., ч. 1.

Перечисленные вопросы - это лишь часть проблемы качества ЛС по микробиологическим показателям.

Многое предстоит доработать и совершенствовать, так как на сегодняшний день понятно, что из-за ряда объективных причин (материальных и временных) полной гармонизации с международными документами (ЕФ 6 изд.) в России пока не достигнуто.

Так, в последнем издании ЕФ устранена цифровая классификация категорий препаратов при нормировании допустимых пределов содержания микроорганизмов, появились различия в нормировании бактерий и грибов для жидких препаратов для ингаляций, растворов для приема внутрь. Добавлены требования по отсутствию *S. albicans* в ЛС, применяемых интравагинально. Устранено испытание на наличие *E. coli* в препаратах, используемых ректально. Кроме того несколько изменены методы выделения и идентификации отдельных микроорганизмов (бактерий рода *Salmonella*, *E. coli*, *P. aeruginosa*, *S. aureus*).

Анализируя методы, представленные в отечественной и зарубежных действующих фармакопеях, можно заключить, что в целом наблюдается единый подход к процедурам выделения отдельных микроорганизмов из ЛС и количественного определения аэробных бактерий и грибов. Имеющиеся различия носят не принципиальный характер и не влияют на получение достоверных результатов (4).

В настоящее время для актуализации имеющейся документации следует напомнить производителям лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций о необходимости пересмотра действующих ФСП (НД) и внесения изменений в разделы "Стерильность" или "Микробиологическая чистота" с включением ссылок на ГФ РФ XII изд. вместо предыдущего издания фармакопей или изменений к ней.

Список литературы:

1. European Pharmacopoeia 6.3., 6th ed., Strasbourg, (2009).
2. The United State Pharmacopoeia: XXXI rev., Rockville, (2008).
3. Береговых В.В., Пятигорская Н.В., Белиев В.В. и др. Валидация в производстве лекарственных средств. - М., 2010, 285 с.
4. Гунар О.В., Каграманова К.А., Сахно Н.Г. Сравнение требований к микробиологическому качеству лекарственных средств и процедур испытания в различных фармакопеях. Часть 1. // Фармация, 2010, №6, с. 9-14

"GmpRussia" предлагает управлять GxP с умом: измерить риски и выполнять только необходимое



Сегодня Россия привлекательна для западных специалистов как страна больших возможностей, в том числе, и в области развития фарминдустрии. Французы Жером Пияр и Фабрис Жансен приехали жить и работать в Россию и основали в Новосибирске свою консалтинговую компанию "GmpRussia". Сегодня они являются нашими собеседниками.

Фабрис, Жером, что привлекло Вас в Россию? И почему в качестве месторасположения Вашей компании Вы выбрали Новосибирск, а не Москву, или, скажем, Санкт-Петербург?

С детства нам была очень интересна Россия, её литература, история и язык. И в какой-то момент мы решились окончательно уехать из Европы и жить в России. Так сложилось, что оказались мы именно в Новосибирске.

Желание создать консалтинговую фирму пришло гораздо позже, когда наша жизнь уже устроилась здесь, поэтому вопрос о выборе города даже не стоял.

Мысли переехать в Москву или Санкт-Петербург не возникло, хотя мы понимали, что столица дает много разных возможностей. Однако, в наше время расстояния не являются непреодолимой преградой и самолеты из Новосибирска в Москву летают практически каждый час.

Тем более, русские фармацевтические заводы не все находятся под Москвой или под Питером, они по всей России.

И, честно говоря, есть ощущение, что Новосибирск более приспособлен для комфортной жизни, нежели такие перегруженные мегаполисы, как Москва. Да и сибирский регион сегодня бурно развивается.

В чем существенное отличие Вашего подхода к консалтингу от подходов российских фирм?

Мы работали 10 лет консультантами для фармацевтической промышленности, преимущественно во Франции, в Бельгии и в Швейцарии. В течение этих лет мы сотрудничали со многими компаниями, выполняли различные миссии, как короткие, так и длительные: аудиты, обучения, установки Систем Качества, валидации, квалификации.

Во время этих миссий, мы установили хорошие отношения с европейскими экспертами и изучили культуру клиента. В этом, наверное, подход GmpRussia отличается от подхода российских фирм.

Наши бывшие коллеги и клиенты работают в разных сферах, касающихся GxP: производство и валидация процессов (GMP), лаборатория контроля качества (GCP), распространение (GDP), валидация компьютерных систем, инжиниринг для установки чистых помещений, систем кондиционированного воздуха и очищенной воды (GEP), микробиология.

Теперь наши бывшие коллеги стали нашими партнёрами, которых интересует работа в России. Итак, GmpRussia является мостиком между опытными европейскими экспертами и новым миром GxP в России.

И в этот момент проявляется культура взаимодействия клиента и консультанта. В Европе много консалтинговых фирм "пользовались" фармацевтическими компаниями, предлагали продолжительные и сложные миссии.

GmpRussia предлагает управлять GxP с умом: измерить риски и выполнять только необходимое.

Я приведу пример. Прежде чем установить новую компьютерную систему, мы предлагаем осуществить обзор URS (Спецификация Требований Клиент), чтобы знать, определены ли потребности, связанные с процессами и правилами GxP. Если эти потребности не определены, существует мало шансов, что эти функции присутствуют в системе. Значит, что эта система не будет соответствовать нормам GxP. Доработка будет стоить дорого.

Тем более, с помощью наших партнёров, можно узнать репутацию этой системы и её поставщика в Европе. Насколько система надежна? Какие проблемы проявились в ходе работы с ней? Какое качество услуг поставщика? Знает ли он нормы GxP?

Другая консалтинговая фирма предложила бы только сделать валидацию этой системы. GmpRussia предлагает помощь фармацевтическим фирмам, чтобы установить ком-

пьютерные системы, оборудования, методологии, системы качества...

Таким образом, можно выиграть время, деньги и эффективность.

На заре Вашей карьеры в России, не чувствовали ли Вы недоверие со стороны клиентов к Вам, как к иностранным специалистам, которые, возможно, не так хорошо знакомы с особенностями отечественного бизнеса, как российские эксперты?

Самое важное - это соответствие и качество наших услуг. Доверительные отношения требуют время. В данный момент, с некоторыми русскими компаниями мы на правильном пути.

Нас часто спрашивают, можем ли мы дать сертификат, то есть дадим ли мы документ, который удостоверяет, что такой-то завод соблюдает GxP.

Это происходит не так. И в России и в Европе, никакая фирма не может дать такой сертификат. Только официальные государственные органы, посредством регулярных аудитов, могут сказать, что эта производственная площадка функционирует в соответствии с GxP. Можно получить сертификат ISO, но невозможно получить такой документ по GMP, GCP или GDP.

Роль GmpRussia - помочь Вам работать в соответствии с GxP. Конечная цель - подготовить Вас к этим аудитам. Если результаты аудита положительные, тогда наша миссия успешно выполнена.

Мы стремимся установить доверительные отношения с российскими фармацевтическими фирмами.

Каковы, на Ваш взгляд, наиболее "проблемные зоны" российских фармацевтических компаний? На что, в первую очередь, следовало бы обратить внимание, направить опыт и знания Ваших специалистов?

Вообще, персонал компаний, с которыми мы уже работали, владеет высоким уровнем компетенций. Методологии и практики производства достойные. Системы Качества и документы надлежащие.

Зато, наверное, по экономическим причинам, технологии, используемые в Европе более прогрессивные и эффективные, чем в России. Они позволяют избежать проблем, связанных с требованиями GxP.

Один яркий пример, который нас поразил. В Европе, 30 лет спустя, после того момента, когда решили не использовать бумажные носители, в конце концов сегодня компании работают без бумаг. Вся документация, связанная с различными этапами развития, индустриализации и коммерциализации лекарства, управляется с помощью компьютерных систем.

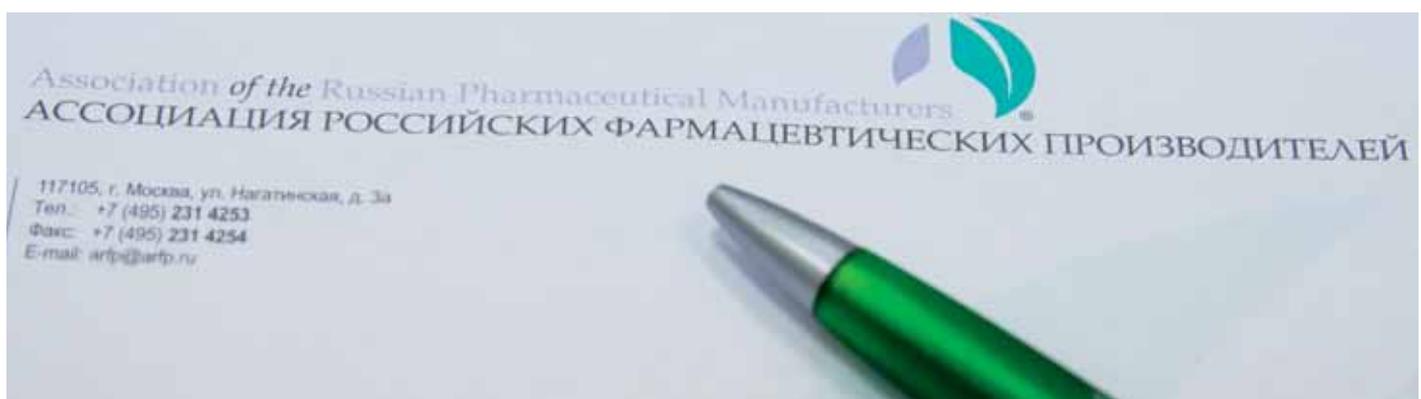
В России это не так. Кажется, что уровень информатизации намного слабее. Это не плохо, но информатика, позволяя работать намного быстрее и эффективнее, имеет последствия для качества продукта и для финансов фирмы.

GmpRussia позволяет создать связь между поставщиком информационных технологий и российскими фармацевтическими компаниями и помогает сделать правильный выбор.

Сравнивая европейские и российские компании можно ли сказать, что "болезни роста" у всех одинаковы? Или в России есть свои отличительные особенности?

То, что мы к этому моменту видели в России - безусловно, нельзя назвать полной картиной российского рынка и глобальных выводов делать нам пока ещё рано.

Надо сказать, что раньше в Европе ситуация была подобна сегодняшней ситуации в России. А потом, мало-помалу, в 80-х годах фарминдустрия начала информатизироваться, в том числе и те её области, которые являются критическими для здоровья пациентов. И, не делая валидацию этих информационных систем, компании сами себя загнали в ловушку, из которой выбираться - а значит переделывать все компьютерные системы после их создания - было долго и дорого. И мы бы очень хотели, чтобы российские компании этой ловушки избежали. В этом и состоит наш подход - перед тем как приобрести какую-либо информационную систему, управляющую критическими областями производства ЛС, необходимо систематическое создание спецификаций требований, в которые должны быть включены все требования GxP, которым должно соответствовать программное обеспечение. Чтобы время и деньги тратились не на корректировку, а на разработку изначально правильных компьютерных систем.



Состояние и практика внедрения GMP в российском секторе фармпроизводства

*"Избегать дефектов,
а не обнаруживать их в готовой продукции".*

Основной принцип GMP

"GMP: Give More Paper!"

Основной принцип псевдо-GMP

При подготовке этого обзора мы ставили перед собой две цели. Во-первых, суммировать информацию о том, как в реальности обстоят дела с переходом на "надлежащую производственную практику" в отечественном фармпроме, и какие регуляторные документы заставляют фармпроизводителей изыскивать немалые финансовые средства на внедрение стандартов GMP, подготовку кадров соответствующей квалификации и - фактически главное - настойчиво и неуклонно внедрять в умы всех, работающих на современном фармпроизводстве, идеологию "надлежащей практики" одновременно с мыслью о том, что GMP- это всерьез и надолго. Во-вторых, мы подробно побеседовали с руководителями некоторых отечественных фармкомпаний, уже получивших опыт работы по стандартам GMP в полном объеме или находящихся на определенном этапе перехода на эти стандарты. Участники отрасли позволили нам понять многое из того, что часто остается "за кадром" при обсуждении темы "джи-эм-пизации" производства.

Суть GMP² достаточно проста:

- делать все как положено (согласно нормативной документации);
- не допускать загрязнений;
- использовать только хорошие материалы;
- применять оборудование и процессы, обеспечивающие выпуск продукции в четком соответствии с заданными требованиями.

Для Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) правила GMP являются неотъемлемым условием "Системы удостоверения качества фармацевтических препаратов", функционирующей с 1992 г. Для присоединения к этой международной системе страна должна обладать следующими признаками:

- Наличие государственной регистрации лекарственных средств;
- Регулярное государственное инспектирование фармацевтических предприятий;
- Соответствие действующих производств требованиям GMP.

В настоящее время к системе присоединились 140 стран. Россия не входит в их число - и этому есть закономерное объяснение. В России сейчас лишь 10% из почти 1100 предприятий оборудованы в соответствии со стандартами GMP полностью, 40% - частично, а 50% предприятий не соответствуют стандартам "Надлежащей производственной практики".

Для сравнения приведем характеристики нормативной документации по GMP в странах Евросоюза, США и России (табл. 1).

В России сейчас действует ГОСТ Р 52249 "Правила производства и контроля качества лекарственных средств", который носит рекомендательный характер. Однако к 1 января

2014 г. в России в ранг обязательно и законодательно утвержденного стандарта будет введен стандарт GMP, который позволит России претендовать на членство в "Системе удостоверения качества фармацевтических препаратов" ВОЗ. Одним из потенциальных преимуществ наличия сертификата GMP для любой локальной компании является возможность выхода на новые рынки, в т.ч. на рынки стран Евросоюза.

Возникает вопрос: а что же будет с предприятиями, которые к указанной дате не успеют осуществить переоборудование производства или построить новые производственные площадки в соответствии с GMP? Принимая во внимание радикальные решения правительства, наблюдаемые в последнее время применительно к фармсектору, ответ вполне предсказуем: вероятнее всего, такие предприятия прекратят производство лекарственных средств.

В первую очередь, в категорию риска закрытия из-за несоответствия стандартам GMP в 2014 г. попадают небольшие отечественные предприятия, выпускающие узкую ассортиментную линейку, представленную преимущественно лекарственными средствами под международными непатентованными наименованиями (МНН) с низкой отпускной ценой. Поскольку потребителями таких лекарств являются социально

¹ "Плодить как можно больше бумаги" - вольный перевод с англ.

² Стандарт GMP (Good Manufacturing Practice - Надлежащая производственная практика) - система норм, правил и указаний в отношении производства лекарственных средств, медицинских устройств, изделий диагностического назначения, продуктов питания, пищевых добавок и активных ингредиентов. В отличие от процедуры контроля качества путем исследования выборочных образцов таких продуктов, которая обеспечивает пригодность к использованию лишь самих этих образцов (и, возможно, партий, изготовленных в ближайшее к данной партии время), стандарт GMP отражает целостный подход, поскольку регулирует и оценивает собственно параметры производства и лабораторной проверки. Стандарты GMP приняты в качестве обязательных для исполнения в большинстве развитых стран, например, в США, странах ЕС и Японии.

Таблица 1. Система документов по GMP в различных странах

Статус документа	США	Название документа ЕС	Россия
Обязательный, в ранге закона	21 CFR (Code of Federal Regulations) - Part 211 "Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals" (GMP) ³	Директива 2003/94 ЕС, устанавливающая принципы и правила GMP	Отсутствует. Существует проект технического регламента "Основные требования к производству и контролю качества ЛС"
Обязательный, утвержденный ведомством (комиссией)	Руководства FDA, федеральные стандарты ⁴	Правила GMP ЕС	Отсутствует как категория документа
Рекомендательный, утвержденный государственным органом	Национальные стандарты, стандарты ИСО	Стандарты ИСО, ЕН и др., документы PIC ⁵	ГОСТ Р 52249 "Правила производства и контроля качества ЛС", др. национальные стандарты, стандарты ИСО и ЕН
Рекомендации профессиональных обществ и пр. (ISPE ⁶ , PDA ⁷ , IEST ⁸ и т.д.)	Рекомендации и руководства ISPE, PDA, IEST и др.	Рекомендации и руководства ISPE, PDA, IEST и др.	Рекомендации и руководства ISPE, PDA, IEST и др.

Источник: А.Е.Федотов, президент АСИНКОМ, председатель ТК 458, генеральный директор ООО "Инвар-проект".

наименее защищенные слои населения, для государства подобный поворот ситуации может представлять серьезную проблему. Вместе с тем, существует шанс избежать этой проблемы с высокой степенью вероятности.

В 2010 г. была принята Федеральная целевая программа (ФЦП) "Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 г.", которая призвана стимулировать переход фармацевтической промышленности России на инновационную модель развития. В рамках ФЦП "Фарма-2020" в перечень основных мероприятий включено стимулирование обязательного перехода отечественных фармпредприятий на стандарты GMP не позднее 2014 г. Это процесс подразумевает поддержку переосна-

щения подобных социально значимых производств в соответствии со стандартами GMP. Поддержка будет реализована в форме прямых компенсаций затрат предприятий государством; будут также использованы некоторые другие схемы, позволяющие минимизировать финансовые затраты. На эту статью расходов по ФЦП до 2020 г. планируется выделить 36 млрд RUB.

В рамках перехода фармотрасли на правила работы по международным стандартам GMP необходимо профинансировать строительство около 200 тыс. кв. метров помещений для производства стерильной и нестерильной продукции.

Основные затраты, связанные с переходом на стандарты GMP, включают в себя расходы на

- технологическое оборудование;
- чистые или контролируемые помещения (при производстве нестерильных ЛС чистые помещения не обязательны);
- не контролируемые по чистоте помещения;
- здание (стоимость здания при новом строительстве или стоимость реконструкции существующего здания);
- инфраструктуру (инженерные коммуникации, энергетическое хозяйство, мероприятия по охране окружающей среды, благоустройство территории и пр.);
- проект производства, испытания (аттестация, валидация) оборудования и процессов.

Еще одним проектом ФЦП "Фарма-2020" является разработка новых и модификация существующих об-

³ 21 CFR (Свод федеральных регулятивных актов), ч. 211 "Современная надлежащая производственная практика для готовых лекарственных средств".

⁴ Food and Drug Administration - Управление по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств.

⁵ Pharmaceutical Inspection Convention - Конвенция по фармацевтическим инспекциям.

⁶ International Society of Pharmaceutical Engineering - Международное общество фармацевтического инжиниринга.

⁷ Parenteral Drug Association - Ассоциация по контролю качества парентеральных лекарственных средств.

⁸ Institute of Environmental Sciences and Technology - Институт исследований и технологий окружающей среды.

Вопросы качества

разовательных программ для обеспечения фармацевтической промышленности кадрами нового типа, способными поддержать переход отрасли на функционирование в соответствии со стандартами GMP. В настоящее время лишь два специализированных вуза (в Курске и С.-Петербурге) из 48 вузов, имеющих лицензию на подготовку кадров по специальности "Фармация", выпускают инженеров химико-технологического профиля. По расчетам экспертов, необходимо инициировать процесс подготовки и переподготовки более 10 000 чел., занятых на разных этапах создания фармацевтической продукции, из них 2000 - это специалисты в области GMP.

Итак, мы суммировали информацию из открытых источников, а теперь попытаемся понять и прочувствовать реальную обстановку, в которой приходится ежедневно работать компаниям, уже перешедшим на стандарты GMP.

В качестве одного из наиболее показательных примеров отечественного предприятия, успешно работающего по GMP, нами была выбрана фармкомпания Сотекс.

Для справки: компания Сотекс имеет производственное предприятие, изначально построенное в соответствии с требованиями GMP и запущенное в эксплуатацию в 2005 г. На первом этапе работы предприятия технологические процессы GMP "обкатывались" на производстве дженериков. В дальнейшем компания получила возможность привлечь контракты на производство по лицензии препаратов ряда иностранных компаний, в частности Nycomed, Sanofi-Aventis, Pierre Fabre, Bayer, Lek (сейчас Sandoz, входит в структуру компании Novartis), Croma Pharma. Перенос производства препаратов указанных компаний на площадку Сотекса, а также ежегодные аудиты качества со стороны партнеров по лицензионному производству подтверждают высокие стандарты производственных процессов российского фармпредприятия. В 2007 г. Сотекс запустил производство собственных брендов.



Ответить на наши вопросы согласился генеральный директор компании Сотекс Виталий Смердов. Эти вопросы взялись не из воздуха: их достаточно часто поднимают для обсуждения "стейкхолдеры" фармрынка, не имеющие непосредственного отношения к производству.

INPHARMACIA: Какова в реальности нормативная среда работы российских фармпредприятий, перешедших на GMP? Существует ли специфические российские стандарты GMP?

В. Смердов: В России сегодня действуют несколько документов, которые определяют правила надлежащей производственной практики. Все они носят рекомендательный характер. Среди них - ГОСТ Р 52249-2009 "Правила производства и контроля качества лекарственных средств" и "Руководство по надлежащей производственной практике лекарственных средств для человека". Фактически эти документы являются переводом европейских требований GMP, хотя между ними имеется существенная разница в определении одних и тех же терминов. Кроме того, существует официально не отмененный ОСТ 42-510-98 "Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств GMP". Этот отраслевой стандарт утвержден Минздравом РФ еще в 1998 г.

Недавно Минпромторг России разработал проект постановления Правительства РФ "Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств". Но пока этот документ в силу не вступил.

Таким образом, в России не существует обязательного к применению документа, регулирующего правила производства в соответствии со стандартами GMP. А имеющиеся документы различаются терминологически и создают трудности для тех предприятий, которые ориентируются на них в своей производственной деятельности.

Кроме того, многие участники рынка путают стандарты GMP и ISO. Принципиальная разница между ними заключается в том, что ISO регламентирует стандарты качества МЕНЕДЖМЕНТА, а GMP - стандарты качества ПРОИЗВОДСТВА ФАРМПРОДУКЦИИ.

Сегодня процессы интеграции и кооперации с предприятиями стран ЕС идут достаточно быстро, а требования, предъявляемые к производству лекарственных средств, по существу, одинаковы. Поэтому, на наш взгляд, разумнее было бы не издавать российские правила GMP, а принять европейские, обеспечив их качественный перевод, как это сделали в Украине. Сертификация в соответствии со стандартами GMP EU даст российским предприятиям возможность экспортировать продукцию на зарубежные рынки.

INPH: Какие шаги предприятие должно предпринять для перехода на GMP? Какие аспекты нужно учесть помимо мобилизации финансовых средств?

В.С.: С нашей точки зрения, в основе переоборудования или строительства производства в соответствии с GMP должна лежать бизнес-идея, понимание, какие продукты будут производиться на предприятии после его запуска.

Российские фармпредприятия находятся на разных стадиях готовности к введению стандартов GMP: одни имеют здания, построенные в середине прошлого века, и устаревшее оборудование; другие построены "с нуля" с учетом требований GMP. Естественно, пути к GMP и затраты ресурсов и времени будут для этих предприятий разными.

Разумеется, необходимо тщательно просчитывать проекты внедрения GMP, поскольку это связано с весьма существенными инвестициями. Для каких-то предприятий переход на

GMP будет экономически нецелесообразным, и они, скорее всего, закроются. Для остальных переход будет связан с приведением существующих производственных процессов к требованиям документа, который Россия примет законодательно в качестве стандарта GMP. Необходимо заметить, что объем инвестиций в модернизацию производственных предприятий в соответствии с GMP существенно превышает финансовые затраты на строительство заводов по международным требованиям "с нуля".

Важным шагом является не только техническое переоборудование предприятий, но и принятие идеологии GMP на всех уровнях, начиная от высшего руководства и заканчивая рабочими. Инвестиции должны быть сделаны не только в строительство зданий, но и в высококвалифицированный персонал.

Следующий важный момент - оценка соответствия предприятия со стороны контролирующих органов, что предполагает наличие обученного и компетентного инспектора в России, являющегося членом PIC/S - Конвенции по фармацевтическим инспекциям. Это значительно облегчит для российских предприятий работу с иностранными партнерами.

INPH: Как переход на стандарты GMP происходил в компании "Сотекс"?

В.С.: Бизнес-аргументы перехода на GMP для компаний - это возможность лицензионного сотрудничества с иностранными партнерами, развитие экспортного направления, разработка и создание инновационных препаратов.

Строительство завода Сотекс изначально планировалось в соответствии со стандартами GMP, поскольку существовала ориентация на выпуск конкурентоспособных и востребованных препаратов. Мы знали, что будем производить на заводе: у нас существовало несколько бизнес-проектов с известными фармпроизводителями.

INPH: Каковы "подводные камни" перехода на GMP? От чего следует предостеречь руководителей предприятий, планирующих переход на GMP?

В.С.: На мой взгляд, есть несколько вещей, которым нужно следовать.

Во-первых, уделяйте внимание анализу рисков и следуйте принципу "Семь раз отмерь, один раз отрежь".

Во-вторых, избегайте неоправданного увеличения количества документации: это может привести к потере контроля и ошибкам. Это то, что заставляет некоторых расшифровывать GMP как "Give More Paper".

В-третьих, делайте производство и контроль качества "прозрачными". Любое отсутствие ответа на поставленный вопрос сигнализирует о том, что существует проблема, "серая зона", с которой необходимо работать.

И, наконец, не экономьте на персонале (как на его качестве, так и на количестве). Именно персонал - основной источник рисков, но, наряду с этим, - и главный инструмент достижения цели. Закладывайте разумное время для того, чтобы сформировалась дееспособная и слаженная команда.

По пути, избранному Сотексом, т.е. по пути строительства фармпредприятия, изначально соответствующего стандартам GMP, пошла также компания ЗиО-Здоровье (ГК Actavis), уже в 2006 г. получившая сертификат, подтверждающий полное соответствие условий производства правилам GMP EU. Тот же путь избрала компания Канонфарма продакшн, имеющая высокотехнологичное производство полного цикла, спроектированное, построенное и оснащенное в соответствии с требованиями GMP.

Для некоторых российских фармкомпаний, унаследовавших производственные площадки с советских времен, но имеющих при этом конкурентоспособный портфель и опыт сотрудничества с иностранными партнерами, очевиден и даже неизбежен путь постепенной реконструкции и модернизации имеющихся мощностей с целью их поэтапного перевода на стандарты GMP. Например, Акрихин в 2010 г. начал реализацию масштабной инвестпрограммы в объеме 28 млн USD по развитию и модернизации производства, которая, в том числе, обеспечит завершение перехода всего

производственного комплекса компании на стандарты GMP.

Любопытно, но многие из флагманов советской фармпромышленности, переходя на новые экономические рельсы, создавали отдельные производственные участки, изначально построенные в соответствии с мировыми стандартами. На том же Акрихине в середине 90-х гг., после заключения лицензионного соглашения с компанией Bristol-Myers Squibb, было создано первое в стране совместное производство по выпуску сердечно-сосудистых препаратов, полностью соответствующее международным стандартам GMP и получившее сертификат GMP Германии.

В конце 90-х гг. компания Нижфарм после привлечения инвестиций Европейского банка реконструкции и развития построила "с нуля" цех по производству таблетированных лекарственных форм в соответствии с GMP.

Иной путь избрала, например, компания Лаборатория АНВИ (бывш. НПО Антивирал). Она полностью ушла от собственной производственной деятельности и передала производство препаратов из своего портфеля различным компаниям, чьи производственные площадки полностью соответствуют стандартам GMP. У этого пути также немало последователей, что закладывает хорошую базу для лицензионного и контрактного фармпроизводства в России.

Заключение:

Похоже, что мы дожили до времен, когда "GMP-скептики" получили весомые доказательства того, что внедрение стандартов GMP в российском фармпроизводстве неизбежно. Более того, четко указан "дедлайн": 2014 г. Однозначно позитивным является ожидание того, что в указанном году будет принят единый стандарт GMP, носящий не рекомендательный, а обязательный характер для всех локальных предприятий, которые захотят продолжить легальную деятельность на рынке.

Источник: INPHARMACIA (Фармэксперт Аналитика и Консалтинг)



РОССИЙСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФОРУМ

17 – 19 мая 2011, Corinthia Hotel, Санкт-Петербург

ОСНОВНЫЕ ТЕМЫ И МЕРОПРИЯТИЯ ФОРУМА

ДЕБАТЫ ЛИДЕРОВ ИНДУСТРИИ – ИНТЕРАКТИВНОЕ ГОЛОСОВАНИЕ И ДИСКУССИЯ

ТЕМАТИЧЕСКИЕ ПАРАЛЛЕЛЬНЫЕ СЕССИИ:

- ПОТОК А: Создание и развитие фармо и биотехнологических кластеров в России
- ПОТОК В: Сессия «Розница: новые бизнес модели и дальнейшее развитие сектора» и Фокус-сессия «Повышение прибыльности бизнеса: операционный менеджмент, контрактное производство и аутсорсинг»

ТРИ ПАНЕЛЬНЫЕ ДИСКУССИИ:

Рост сегмента генерических препаратов в мире и России – что это значит для инновационной фармы, международных генерических компаний и отечественных производителей?

Финансирование системы: Как балансировать интересы государств и рынка
Маркетинг для врачей и пациентов – Как разработать эффективную стратегию продвижения препарата в условиях меняющегося законодательства

Альтернативный, проводимый параллельно с традиционным днем форума, посвященным вопросам **МАРКЕТИНГА И ПРОДАЖ**, специальный фокус – день «**ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНДУСТРИИ**»

СПЕЦИАЛЬНАЯ ПРЕЗЕНТАЦИЯ: Макроэкономика, социальное обеспечение и финансирование системы здравоохранения (17 мая)

УТРЕННИЙ БРИФИНГ: «Оценка бизнес и инвестиционного потенциала Российской фармацевтической индустрии?»

Среди докладчиков:



Вадим Власов
Президент
Группа компаний "Новартис"



Патрик Аганян
Руководитель Евразийского
Региона
Sanofi-aventis



Дмитрий Ефимов
Генеральный директор
Нижфарм и Вице-президент,
STADA



Йостейн Давидсен
Старший вице-президент
Никомед Групп и Президент
Nycomed Russia-CIS



Серж Скотто
Вице-президент
Россия/СНГ, Восточная Европа
Takeda



Кантор Чаба
Генеральный директор
русского представительства
ЭГИС

Спонсоры:



В партнерстве с:



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

НОВОСТИ АРФП

АРФП и фармпредприятия Белоруссии договорились о сотрудничестве



Делегация компаний-членов Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП) под председательством Генерального директора Виктора Дмитриева посетила Минск с рабочим визитом. Российские производители провели встречу с руководством белорусского фармацевтического концерна "Белбиофарм" и его предприятий.

В течение последнего года между компаниями, входящими в АРФП, и белорусскими фармпредприятиями велись переговоры, которые сегодня перешли в стадию реализации конкретных бизнес-проектов. Так компании-члены АРФП "ФармФирма Солекс", "Нижфарм" договорились о возможном взаимодействии с "Борисовским заводом медицинских препаратов", "Фармлэндом" соответственно. Компании обсудили возможность организации фасовки российских лекарственных средств in-bulk в Белоруссии

и белорусских лекарственных средств в России.

Виктор Дмитриев осветил ситуацию, связанную со вступлением России в ВТО и последующих изменениях в сфере производства и оборота лекарственной продукции, а также унификацию нормативно-правовой базы в рамках Таможенного союза. Производители обсудили возможность создания Ассоциации фармацевтических производителей стран-участниц Таможенного союза. Белорусская сторона изъявила желание участвовать в госзакупках в России, а также принимать участие в профильных мероприятиях, проводимых на территории РФ.

"Итогом встречи стало решение о взаимодействии на постоянной основе между производителями России и Белоруссии. Мы готовы вести оперативный обмен информацией об изменениях в законодательстве по обра-

нию лекарственных средств, организовать работу по подготовке согласованных предложений по формированию документов ТС. Российская сторона стала инициатором совместной работы по созданию условий поддержки отечественных фармпредприятий государств-участников Таможенного союза. Также мы предложили концерну "Белбиофарм" рассмотреть проект постановления Правительства РФ, касающийся правил организации производства и контроля качества ЛС, и направить в АРФП возможные замечания и предложения. В ближайшее время белорусская сторона готова предоставить нам информацию о перечне безрецептурных ЛС в РБ. Все это позволит выйти на качественно новый уровень сотрудничества между нашими странами", - прокомментировал Виктор Дмитриев.

Пресс-служба АРФП

Антимонопольная служба поддержала отечественных фармпредприятий

Глава ФАС Игорь Артемьев заявил, что является сторонником преференций российским фармпредприятиям в рамках Федерального закона о размещении заказов. По его словам, если ограничить конкуренцию на первых этапах, то она со временем появится в тех сферах, где сейчас монополистами выступают иностранные компании.

Лекарственное будущее России, вектор развития фармпрома, экономика локализации, привлечение инвестиций и другие темы будут рассмотрены на конференции "Государствен-

ное регулирование и российская фармацевтическая промышленность 2011: продолжение диалога" 31 марта в бизнес-отеле "Бородино", где примут участие в том числе и представители Антимонопольной службы.

"Я считаю, что по ряду препаратов мы можем ограничить участие импортеров, но сохраняя конкуренцию, не создавая монополиста на аукционе. Часть прибыли, которую получают российские компании, нужно вкладывать в развитие производства, создание новых линий по тем препаратам, анало-

гов которых пока нет в России. Это позволит создать также дополнительные рабочие места. И это все можно будет проверить. Таким образом, небольшое ограничение на первых этапах приведет к созданию здоровой конкуренции там, где сейчас монополистами являются иностранцы. Более того, такая точечная настройка укрепит лекарственную безопасность нашей страны", - подчеркнул г-н Артемьев.

Пресс-служба АРФП

Президентом ТПП избран Сергей Катырин

Участники шестого съезда Торгово-промышленной палаты избрали президентом ТПП Сергея Катырина, который до этого занимал пост вице-президента.

"С 2003 года Ассоциация Российских фармацевтических производителей (АРФП) является членом ТПП. Именно Сергей Николаевич возглавлял комиссию по членству, которая принимала решение о входе Ассоциации в ТПП. За все время нашей совместной работы Сергей Николаевич принимал активное участие в развитии отечественной фармотрасли и оказывал поддержку российским фармпроизводителям. Хотелось бы отметить его принципиальность, целеустремлен-

ность и работоспособность. Уверен, что после избрания его главой ТПП у нас появятся новые возможности для взаимодействия. Мы поздравляем Сергея Николаевича с новой должностью и желаем ему успехов на столь высоком посту", - прокомментировал Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев, участвовавший в работе съезда ТПП. На съезде также представлял фармотрасль делегат от Санкт-Петербургской ТПП, Генеральный директор компании-члена АРФП "Полисан" Александр Борисов.

"ТПП - это уникальный инструмент тонкой настройки всего хозяйства страны, позволяющий соблюсти баланс интересов государства и пред-

принимателей. Этот механизм способен оградить экономику от опасности, которую подчас несут в себе непроработанные решения, принимаемые на различных уровнях власти. Палата призвана защитить бизнес от произвола отдельных представителей административных органов, обеспечить верховенство закона. Это делает ТПП одной из важнейших структур гражданского общества", - отметил Сергей Катырин.

Пресс-служба АРФП



АРФП: отрасли необходимо пересмотреть стратегию управления человеческими ресурсами

10 марта 2011 года при поддержке Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП) и группы компаний Slop состоялся круглый стол практиков HR-Pharma "Человеческие ресурсы в фармацевтической индустрии: Современные тенденции и пути развития". Представители фармбизнеса, образовательных учреждений, консалтинговых компаний выявили проблемы в кадровой сфере и попытались найти пути решения.

Руководитель службы исследований HeadHunter Глеб Лебедев отметил, что в фармотрасли кризис больше всего повлиял на позиции молодых специалистов и топ-менеджеров. Что касается таких специалистов, как провизоры, фармацевты, медицинские советники, медицинские представители, то их востребованность продолжает расти. "В 2011 году рынок труда будет наверстывать то, что он потерял за кризисные годы. Последняя тенденция на фармрынке, связанная с законодательными изменениями, - большая востребованность достаточно новой специальности "медицинский советник". Также растет спрос



на медицинских представителей, у которых налажены личные контакты с врачебным сообществом", - рассказал о новых кадровых тенденциях в фармотрасли Глеб Лебедев.

Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев провел анализ соответствия требований фармрынка и образовательных стандартов. "В стратегии Фарма-2020, которая определяет вектор развития отечественной фармпромыш-

ленности, сказано, что необходимо подготовить или переподготовить более 10.000 специалистов для работы на производстве. Среди специальностей значатся технологи (GMP), научные исследователи, управленцы. Опрос среди наших компаний показал, что средний возраст технолога на производстве составляет 60 лет. А где брать молодые кадры по многим специальностям, не очень понятно, ведь перечень направлений подготовки согласно образователь-



ным стандартам никак не коррелируется с запросами рынка", - обозначил проблему представитель отечественного фармпрома. По его мнению, с изменениями в нормативно-правовой базе и переходом отрасли на мировые стандарты GMP появится спрос на профессионалов новых направлений: специалистов по регистрации ЛС, организаторов экспертной работы, инспекторов GMP, юристов, специализирующихся на фармотрасле и др. Также, по словам г-на Дмитриева, образовательные стандарты должны гармонично соотноситься с требованиями, предъявляемые в Таможенном союзе, ВТО, PIC/S.

Руководитель проекта "Всероссийская студенческая фармацевтическая Олимпиада" Ирина Надеяева отметила важность взаимодействия вузов и фармацевтических компаний. "Для студентов важны стажировки, совместная работа с компаниями по разработке тем для написания курсовых и дипломных работ, образовательные программы и



стипендии. Что касается развития проекта ВСФО, то в конкурсные направления третьей по счету Олимпиады, которая пройдет в Казани, мы добавим задания по биомедицинским технологиям", - рассказала о дальнейших планах работы г-жа Надеяева. Она также отметила, что студенты в своем большинстве не знают о кадровой структуре фармкомпаний. Ее поддержала руководитель проекта Pharma-med Елена Лифанова,



которая озвучила результаты анкетирования, проведенного в рамках ВСФО в Ярославле. "Ни один из будущих выпускников не указал в анкете в графе потенциальной работы направление "регистрация ЛС", которое сейчас так востребовано. Больше трети опрошенных видят себя в роли менеджеров", - отметила Елена Лифанова. В пользу будущих работников фармотрасли говорит то, что 47% опрошенных уже на 4 и 5 курсах имеют опыт работы по своим специальностям, 73% занимаются научной деятельностью. Среди основных ожиданий выпускников - хорошая зарплата (21.000 - 30.000 рублей), предоставление жилья (83% опрошенных готовы к переезду) и др. О том, как привлечь молодых специалистов в компании рассказала руководитель проекта Med-pred.ru Лариса Терентьева. По ее мнению, компании должны работать над своим имиджем. "С каждым днем возрастает роль Интернета. Я советую компаниям следить за корпоративными сайтами, регулярно готовить пресс-релизы, участвовать в профильных мероприятиях, обновлять вакансии на сайтах, вести корпоративные блоги. Такая информация очень важна для соискателей", - резюмировала г-жа Терентьева.

Пресс-служба АРФП



Россия, Сербия и Словения: новые возможности для взаимодействия

Премьер-министр России Владимир Путин посетил с рабочим визитом Словению и Сербию, где провел ряд встреч с президентами двух государств и своими иностранными коллегами. На встрече с Президентом Словении Данило Тюрком и Председателем Госсовета Павлом Гантаром российский политик отметил диверсификацию двухсторонних отношений и успешное развитие их по многим направлениям. В частности, в фармацевтической отрасли уже налажен процесс привлечения инвестиций. Так Словенская фармкомпания КРКА локализовала свое производство в Истре, а российское представительство компании вступило в Ассоциацию Российских фармацевтических производителей (АРФП).

В рамках пребывания в Белграде состоялись встречи Владимира Путина с

Президентом Сербии Борисом Тадичем и Премьер-министром Мирко Цветковичем, на которых стороны рассмотрели пути дальнейшего развития торгово-экономического взаимодействия и подписали ряд российско-сербских документов: о научно-технологическом сотрудничестве и трансфере технологий. Взаимное инвестирование в фармотрасли двух стран проходит успешно. Так "Галеника" строит завод в Калужской области, а российские компании присматриваются к активам сербской компании "Югормедиа".

Вопросы взаимодействия фармацевтических отраслей двух стран в Белграде обсудили Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев и Директор Агентства по лекарствам и изделиям медицинского назначения Сербии Татьяна Шепетич. В ходе встречи была рассмотрена возмож-

ность производства в России ряда лекарственных средств, которые сегодня находятся на рынке, но пока не производятся российскими фармкомпаниями. Сербская фармкомпания "Хемофарм" имеет свои заводы и в Сербии (Выршиц), и в России (Обнинск).

"Итогом переговоров с сербскими коллегами стала договоренность об обмене опытом по реимберсменту (система государственной компенсации расходов на лекарственные средства). Также по-прежнему актуален вопрос борьбы с фальсификатами и гармонизации нормативно-правовых систем в сфере производства лекарственных средств", - прокомментировал Виктор Дмитриев.

Пресс-служба АРФП

АРФП выступила партнером Международного Форума по клиническим исследованиям

В Вене состоялся IV Международный Форум Центральной и Восточной Европы и стран СНГ по клиническим исследованиям, партнером которого выступила Ассоциация Российских фармацевтических производителей (АРФП). В Форуме приняли участие более 60 специалистов и экспертов фарминдустрии, исследователей, ученых, представителей госорганов из России, Австрии, Швейцарии, Румынии, Украины, Польши, Турции, Венгрии.

Во время мероприятия состоялась интерактивная дискуссия, посвященная изменениям нормативно-правовой базы в России и их влиянию на организацию и проведение клинических исследований, а также круглый стол для представителей регуляторных органов.

В рамках Форума участники обсудили выявление новых подходов по проведению КИ в динамично развивающихся странах Центральной и Восточной Европы и странах СНГ, конкурентоспособность данных регионов

по сравнению с рынками Индии и Китая, последние достижения в регуляторной и законодательной среде, новые проблемы включения пациентов непосредственно в протоколы КИ, инновационные методы мотивации исследователей и пациентов и др.

Участники Форума пришли к выводу, что вопросы в сфере проведения КИ в разных странах близки. Они связаны с изменениями в нормативно-правовых базах. В выступлениях отмечалось, что благодаря клиническим исследованиям пациенты получают новые лекарства, создается рынок рабочих мест. Что касается особенностей стран СНГ, то с политическими процессами происходят изменения внутри регуляторных систем, что оказывает влияние на сферу КИ. В России основные трудности возникли после вступления в силу закона "Об обращении лекарственных средств" и передачи функций Росздравнадзора Минздравсоцразвития России.

"Мы представили позицию тех ответственных компаний, которые заинтересованы в качественном проведении клинических исследований, основанных на принципах доказательной медицины. Это, а также переход отрасли на стандарты GMP, позволит повысить экспортный потенциал членов АРФП и расширить рынки сбыта отечественных лекарств. Для наших иностранных партнеров Россия является с одной стороны, очень перспективной страной в плане проведения клинических исследований за счет большого числа пациентов, квалифицированных врачей, специалистов по КИ. С другой стороны, их сдерживают новые "правила игры" в России по проведению клинических исследований. Только активный диалог с регуляторными органами позволит снять эти барьеры", - отметил Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев в процессе работы на Форуме.

Пресс-служба АРФП

АРФП обратилась в Минздравсоцразвития с предложением по корректировке Методики ценообразования

Ассоциация Российских фармацевтических производителей (АРФП) обратилась к Министру здравоохранения и социального развития России Татьяне Голиковой с предложениями по оптимизации процесса регистрации цен на препараты, включенные в список жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). По мнению АРФП, было бы целесообразным утвердить перечень ЖНВЛП на 2012 год заблаговременно. Так в 2010 году список ЖНВЛП был утвержден 11 ноября, методика ценообразования - 3 ноября, при этом производитель должен был зарегистрировать цену на препараты до 1 октября.

Также Ассоциация предлагает рассмотреть возможность корректировки 2 и 5 пункта Методики установления производителями ЛП предельных отпускных цен на препараты из перечня ЖНВЛП. Согласно закону "Об обра-

щении лекарственных средств", к 2014 году фармпредприятия должны организовать производство с учетом мировых стандартов. Таким образом, производители будут закладывать данные затраты на общехозяйственные расходы, что может привести к превышению максимальной зарегистрированной предельной отпускной цены на аналогичный препарат, произведенной компанией, не осуществляющей переоборудование в данный плановый период. Однако, согласно п.5 методики, заявленная на госрегистрацию предельная отпускная цена на ЛП не должна превышать максимальную зарегистрированную предельную отпускную цену на аналогичный ЛП. В соответствии с п. 2 Методики при регистрации цен на вновь включенные в Перечень лекарственные препараты, первая зарегистрированная цена автоматически становится максимально возможной. Что фактически приводит к нерентабель-

ности производства указанных лекарств и, как следствие, исчезновению их из обращения на рынке.

"В 2010 и 2011 году мы столкнулись с некоторыми сложностями при регистрации цены на препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, а также с некоторым несоответствием Методики с выполнением программы развития отечественной фармотрасли. В целях полного удовлетворения потребностей населения в лекарствах, а также развития локального фармпроизводства, АРФП предложила Минздравсоцразвития России внести корректировки в Методику установления производителями ЛП предельных отпускных цен на препараты из перечня ЖНВЛП", - прокомментировал Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.

Пресс-служба АРФП

Диалог государства и фармпромышленности состоялся

31 марта 2011 года состоялась III конференция "Государственное регулирование и российская фармпромышленность 2011: продолжение диалога". Организаторами выступили Ассоциация Российских фармацевтических производителей (АРФП), Союз профессиональных фармацевтических организаций (СПФО) и "Аптечная гильдия". Участники мероприятия обсудили актуальные вопросы фармотрасли.

Председатель Комитета ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности Валерий Сергиенко поставил под вопрос выполнение задач ФЦП и стратегии "Фарма 2020". По его словам, необходимые для их реализации компоненты еще не прописаны. "У нас пока нет утвержденных правил GMP, нет ясности с подготовкой профильных



кадров. Так 50% выпускников фармацевтических вузов Европейского Союза идут на работу в фармпромышленность, в России - 5%", - обозначил некоторые проблемы отрасли г-н Сер-

гиенко. Замдиректора Департамента мониторинга и оценки эффективности деятельности органов государственной власти субъектов РФ Минрегионразвития Екатерина Какорина от-



разила неготовность российской системы здравоохранения к реформам. В 2009 году лишь 8 регионов перешли на одноканальное финансирование, 24 региона оказывали медпомощь без использования стандартов. По ее данным 60% медучреждений нуждаются в капитальном ремонте, но по финансированию данного процесса пока не принято решение на правительственном уровне. "Проблема здравоохранения также заключается в нехватке мед-



кадров первого звена. В Европе на 10000 населения 17 врачей, у нас - 5. Однако ситуация начала меняться. Главы Омской области, большинства областей из ЦФО были отмечены за эффективную работу системы здравоохранения", - сообщила представитель государственного ведомства.

Начальник управления контроля социальной сферы и торговли ФАС РФ Тимофей Нижегородцев осветил основные направле-

ния деятельности ведомства. По его словам, ведется активная работа с Минздравсоцразвития РФ по пересмотру различных перечней и реестров. В Министерстве юстиции находится приказ по минимальному ассортименту лекарств в аптеках, в котором демонти-

рован механизм по определенному поставщику, что позволит сделать равный доступ для всех зарегистрированных препаратов. "Мы также пересматриваем Приказ 665 Минздравсоцразвития Об утверждении перечня лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи для того, чтобы на аукционах в регионе в системе ДЛО препараты указывались по МНН. Важно также изменить отношение к перечню ЖНВЛП, который должен быть основан на стандартах лечения, а не наобо-



рот", - заявил представитель Антимонопольной службы. По его данным, закон "Об охране здоровья граждан" должен урегулировать взаимоотношения между фармкомпаниями и врачами, рационализировать роль медиков, что позволит защитить пациентов. "Во всем мире на законодательном уровне применяется понятие "конфликт инте-





ресов". Мы считаем, что оно необходимо и в России", - отметил Тимофей Нижегородцев. Он обратился к фармкомпаниям, которые ведут "мутную коммерческую политику", и попросил их начать соблюдать российские законы.

Глава подразделения Healthcare компании Synovate Comcon (Комкон-



фарма) Олег Фельдман обратил внимание на жесткую позицию государства, которая декларирует увеличению доли отечественных препаратов на рынке. Однако само понятие "российский лекарственный товар" пока не имеет легитимный характер. Это же



отметили в своих выступлениях представители компаний-членов АРФП "Сотекс" и "Никомед". "У нас амбициозные планы, но нас, как и большинство российских компаний, сдерживает слабое законодательство в области интеллектуальной собственности, повышение себестоимости производства, низкий коэффициент возмещения расходов на разработки препаратов. Но мы взяли курс на выпуск инновационных препаратов, а также увеличение доли собственных брендов", - рассказал Исполнительный директор компании "Сотекс" Андрей Егоров. "Мы ожидаем ясности с критериями определения понятия отечественного лекарственного препарата, подписания приказа о предоставлении 15%

преференций российскому производителю, ясности по субстанциям для производства 57 стратегических препаратов. И для нас очень важно понимать государственную политику в перспективе на 5 лет", - обозначил позицию компании "Никомед" Директор по GR Василий Груздев. Его поддержал замминистра экономического развития Калужской области Виталий Еремеев, который также заявил о созда-



нии в области свободной экономической зоны, позволяющей работать фармпроизводителям на более выгодных условиях.

Директор Института экономики здравоохранения ВШЭ при Правительстве РФ Лариса Попович дала оценку неэффективности расходования средств в системе здравоохранения. По ее словам, внутренние резервы системы ОМС составляют более 250 млрд. рублей, которые можно было на-





производителей. По его данным, с 2005 по 2010 год рост больничных закупок составил 22%, ДЛО (ОНЛС) - 9,7% с общим приростом российского фармрынка в 9%. "В прошлом году в 8 из 10 фармсегментах доля отечественных препаратов росла быстрее, чем сам сегмент. С 2005 года в отдельных группах впервые появились препараты российского производства и более того, были созданы отдельные группы. Во всех 10 сегментах рост отечественных препаратов составил от 13 до 22%", - подытожил аналитик.



Конференция завершилась отраслевой дискуссией по вопросам подготовки кадров для фармотрасли. Итогом дебатов стало решение о подготовке программы-минимум по компетенциям, которыми должен обладать специалист в фармотрасли. "Проблема нехватки высококвалифицированных кадров уже давно стоит перед фармой. Мы проанализировали образовательные стандарты и запросы отрасли согласно стратегии "Фарма 2020" и пришли к выводу, что они имеют очень мало общего. Специальности, которые

правильно на нужды здравоохранения. "Мы представили Дмитрию Медведеву свое видение системы лекарственного возмещения, которую считаем наиболее оптимальной для России. Прежде всего, надо учитывать региональные особенности структуры заболеваний, не делать ставку на перечень ЖНВЛП, так как 64% населения принимает препараты не из данного перечня", - отметила г-жа Попович.



Генеральный директор ЦМИ "Фармэксперт" Николай Демидов обратил внимание на успехи отечественных



востребованы сейчас и будут востребованы в ближайшее время, никак не отражены в образовательных документах. Отрадно, что руководство страны обратило внимание на проблему подготовки технических специалистов в приоритетных для страны отраслях. В Ассоциации создана рабочая группа по созданию образовательных стандартов и мы надеемся, что будем услышаны руководством", - завершил конференцию Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.

АРФП приняла участие в консультативной встрече ВОЗ в Женеве

4 и 5 апреля 2011 года в Женеве состоялась 6-ая консультативная встреча ВОЗ по преквалификации диагностических средств, лекарственных препаратов и вакцин. В этом году встреча включила в себя не только общие презентации, но также интерактивную дискуссию с участием фармацевтических производителей со всего мира. Российскую делегацию возглавил Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП) Виктор Дмитриев.

В первый день работы обсуждались программы лекарственного обеспечения и вакцинации ВОЗ и возможности участия в них фармацевтической продукции произведенной в разных странах, в том числе и в России. Сотрудник Европейского бюро ВОЗ Александр Полищук отметил возрастающий интерес Европы к российской фармотрасле. По его словам, продукция российских компаний, произведенная в условиях GMP, имеет высокие шансы при централизованных закупках для глобальных программ ВОЗ по борьбе с туберкулезом, малярией и инфекционными заболеваниями. В конференции приняли участие представители Предприятия по производству бактерий-

ных и вирусных препаратов, Института полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М. П. Чумакова. Это первая отечественная компания, которая успешно прошла преквалификацию и сегодня поставляет в ВОЗовские программы вакцины против желтой лихорадки. "Наше участие в программах ВОЗ говорит о возможности выхода на глобальный рынок отечественных компаний", - отметил замдиректора предприятия Александр Киктенко.

Значимость конференции для регуляторных органов обозначила заместитель начальника управления Росздравнадзора Алла Тропкова. "Опыт реализации программы преквалификации ВОЗ важен для российских регуляторных органов в связи с предстоящим переходом отрасли на стандарты GMP в 2014 году. Представленные на совещании документы будут использованы нашими специалистами при подготовке нормативно-правовой базы "переходного периода", а нарабатанная практика уже сегодня востребована при проведении аудитов производств", - отметила г-жа Тропкова. Представитель Минздравсоцразвития Альфия Габидова заявила об интеграции России в деятельность мирового

сообщества: "Обмен мнениями с коллегами из других стран и штаб-квартиры ВОЗ позволил узнать много нового и поделиться российским опытом. Такие встречи становятся регулярными и я хотела бы напомнить, что в конце апреля в Москве состоится "Глобальный форум ВОЗ: принятие мер для решения проблемы неинфекционных болезней".

Во второй день работы конференции параллельно проходили семинары по преквалификации лекарств и программе вакцинации.

"Участие в ВОЗовских совещаниях - это всегда движение вперед, как с точки зрения новых знаний, так и с точки зрения бизнеса. Вхождение российских компаний в ВОЗовские программы способствует расширению экспортного потенциала отрасли, повышает ответственность производителей за качество выпускаемой продукции, подтверждает высокий уровень производства, соответствующий международным стандартам", - резюмировал работу конференции Виктор Дмитриев.

Пресс-служба АРФП

АРФП готова к реализации ФЦП

Утверждена ФЦП "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу". Так до 2020 года предполагается произвести GMP перевооружение 75 фармпредприятий, создать 10 научно-исследовательских центров по разработке новых ЛС. В срок до 2016 года 90% лекарств из списка ЖНВЛП должно производиться в России, экспорт увеличиться до 3 млрд. рублей в год, объем отечественных ЛП в денежном выражении к 2020 году должен составить 50%.

Пути достижения данных целей и вектор развития отечественной фар-

мотрасли в целом будут обсуждены 31 марта 2011 года на ежегодной конференции "Государственное регулирование и российская фармпромышленность 2011: продолжение диалога". Эксперты Минрегионразвития РФ, ФАС, ВЦИОМ, Высшей школы экономики, банковского сектора, научных кругов а также лидеры российского фармбизнеса обозначат основные проблемы отечественной фармотрасли и пути их решения.

"Утверждение ФЦП мы находим положительным, ведь в ней отражены основные вопросы фармотрасли, о которых мы говорили на протяжении долгих лет. Одной из прерогатив

концепции является снижению зависимости страны от импортных лекарственных средств и сырья, и производство их в России по мировым стандартам. Некоторые цели реализуются компаниями-членами АРФП уже сейчас, в частности, производство ЛС по стандартам GMP, создание инновационных препаратов, экспорт", - прокомментировал Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей Виктор Дмитриев.

Пресс-служба АРФП



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ОРИГИНАЛЬНЫХ
ИННОВАЦИОННЫХ ПРЕПАРАТОВ

ПРИГЛАШАЕТ НА ВАКАНСИИ

ПРОДАКТ-МЕНЕДЖЕР

Успешный опыт продвижения лекарственных препаратов

МЛАДШИЙ ПРОДАКТ-МЕНЕДЖЕР

Опыт работы в маркетинге или в продажах

МЕДИЦИНСКИЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Медицинское или фармацевтическое образование

Условия работы:

- Конкурентноспособная зарплата
- ДМС, ноутбук, компенсация питания и спортивно-оздоровительных мероприятий
- Корпоративные ссуды
- Обучение, перспективы профессионального развития

телефон: +7 (495) 783-68-17

E-mail: hr@materiamedica.ru

НОВОСТИ КОМПАНИЙ



"АКРИХИН" совместно с M.J. Biopharm развивают онкологическое и противотуберкулезное направление

"АКРИХИН" подписал соглашение с индийской фармацевтической компанией M.J. Biopharm о совместной разработке и производстве онкологических и противотуберкулезных препаратов в рамках IV Российско-Индийского Форума по торговле и инвестициям, приуроченного к визиту в Индию Президента Российской Федерации Д.А. Медведева 20-22 декабря 2010 года.

Компания "АКРИХИН" объявляет о подписании соглашения о долгосрочном сотрудничестве с индийским разработчиком и производителем лекарственных средств компанией M.J. Biopharm. Подписание соглашения о научно-техническом сотрудничестве между ОАО "АКРИХИН" и компанией M.J. Biopharm состоялось в Нью-Дели 20 декабря 2010 года во время проведения четвертого Российско-Индийского Форума по торговле и инвестициям. По условиям соглашения компании будут совместно разрабатывать и производить ряд дженериковых лекарственных препаратов для лечения онкологических заболеваний и туберкулеза. Подписание соглашения происходило в присутствии Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации, председателя Российской части Межправительственной Российско-Индийской комиссии по

торгово-экономическому сотрудничеству Сергея Иванова.

В рамках заключенного соглашения "АКРИХИН" начинает развивать новое для себя направление - вывод на российский рынок онкологических лекарственных препаратов. Компания планирует расширить свой портфель группой онкологических препаратов к 2013 году. Важно отметить, что некоторые из препаратов, по которым заключено Соглашение, входят в перечень 57 стратегически значимых лекарственных средств, утвержденный Правительством РФ в июле этого года.

Препараты, по которым заключено Соглашение, были выбраны на основе экспертной оценки ведущих онкологов российских профильных институтов, которые выразили заинтересованность в новых высокоэффективных продуктах, в том числе в расширении круга отечественных поставщиков онкологических лекарственных средств.

Кроме того, партнерство с M.J. Biopharm позволит существенно расширить противотуберкулезную линейку "АКРИХИНа". В рамках соглашения по заказу "АКРИХИНа" M.J. Biopharm станет осуществлять

разработку лекарственных препаратов для лечения туберкулеза на основании рекомендаций ведущих фтизиатров страны. Планируется, что в рамках партнерства будут разработаны четыре новых продукта. "АКРИХИН" является одним из крупнейших в России производителем противотуберкулезных лекарственных средств, выпуская наиболее обширную номенклатуру противотуберкулезных продуктов, включающую 15 препаратов.

Президент "АКРИХИН" Ян Слоб: "Крайне важно, что решение о запуске проектов по разработке и производству конкретных лекарственных препаратов "АКРИХИН" принимал на основе экспертных заключений ведущих российских клиницистов в области онкологии и туберкулеза, т.е. основываясь на реальных потребностях российских пациентов и российской системы здравоохранения. Мы уверены, что в результате сотрудничества с M.J. Biopharm "АКРИХИН" сможет предложить качественные и значительно более выгодные по цене препараты для лечения туберкулеза и онкологических заболеваний".



"АКРИХИН" увеличил объем продаж на 21% по результатам 2010 года

По результатам 2010 года одна из ведущих российских фармацевтических компаний "АКРИХИН" увеличила объем продаж на 21% до 4,6 млрд рублей. По сравнению с 2007 годом оборот компании вырос более чем втрое (2007 г. - 1,5 млрд руб.).

Динамичный темп развития компании обусловлен несколькими стратегическими факторами. Прежде всего это продуктовый портфель компании, включающий более 150 лекарственных средств ключевых фармако-терапевтических направлений, имеющих высокую социальную значимость и наиболее востребованных российской системой здравоохранения: кардиология, сахарный диабет, туберкулез, неврология, дерматология, педиатрия. Широкий ассортимент препаратов "АКРИХИНа" обеспечивает сбалансированные позиции компании как в коммерческом сегменте рынка (70% объема продаж), так и в рамках программ с государственным финансированием (до 30% объема продаж). Более 30% объема продаж компании "АКРИХИН" приходится на препа-

раты компании Polpharma, которая является стратегическим инвестором "АКРИХИНа" с 2007 года.

Успешное развитие компании на протяжении последних нескольких лет также объясняется совместной с Polpharma активностью в области R&D (исследования и разработки), в результате чего ассортимент "АКРИХИНа" ежегодно пополняется 10 и более новыми лекарственными препаратами.

В 2010 году "АКРИХИН" запустил крупномасштабную инвестиционную программу по развитию и модернизации производственного комплекса компании. Общий объем инвестиций в период 2010-2014гг. составит более 28 млн. долларов США. Инвестиции будут направлены как на расширение и создание новых производственных мощностей, так и на реконструкцию и модернизацию уже имеющихся. "АКРИХИН" в настоящее время входит в ТОП 5 крупнейших локальных фармацевтических производителей по объему производства и путем реализации инвестиционной про-



граммы намерен укрепить свое положение в секторе фармпроизводства.

"Я рад отметить, что "АКРИХИН" сумел наилучшим образом использовать 75-летний опыт и традиции и динамично адаптироваться к современным международным научно-производственным технологиям и стандартам корпоративного управления. "АКРИХИН" удерживает позиции одной из ведущих и динамично развивающихся фармкомпаний России. И результаты 2010 года это подтверждают", - прокомментировал Ян Слоб, Президент компании "АКРИХИН".

АКРИХИН: завершение I этапа инвестиционной программы

Российский фармпроизводитель "АКРИХИН" завершил первый этап инвестиционной программы по развитию и модернизации производства на 2010-2014гг. В настоящий момент в компании закончен цикл по строительству новых помещений и реконструкции имеющихся, закуплено и монтируется новое оборудование ведущих зарубежных производителей. По прогнозам специалистов компании, результаты первой стадии инвестиционной программы положительно скажутся на динамике роста объема производства уже в 2011 году. Напомним, в октябре 2010 года "АКРИХИН" объявил о намерении

инвестировать в производство 28 миллионов долларов в период 2010-2014 гг.

Задачами инвестиционной программы являются увеличение производственных мощностей компании для обеспечения растущего объема производства, консолидация производственных площадей и увеличение эффективности оборудования, а также окончательный переход всего производства в соответствие с требованиями стандартов GMP.

Предполагается, что результатом инвестиций в производство станет



возрастание мощности производства твердых лекарственных форм практически вдвое: в настоящий момент выпускается 30 млн, планируется - 56 млн упаковок лекарственных средств в год; а мощность производства мягких и жидких лекарственных форм



увеличится с 17 млн до 25 млн упаковок в год.

В рамках инвестиций на модернизацию производства мягких и жидких готовых лекарственных форм (ГЛФ) завершен первый этап реконструкции цеха. Площадь реконструированного пространства составляет более 60% от общей площади данного цеха или 815 кв. метров. Помимо этого к основному корпусу построены дополнительные помещения площадью более 750 кв. метров. В них сейчас ведутся строительные-монтажные работы по созданию нового участка для производства негормональных препаратов в форме мазей и гелей в соответствии с требованиями правил GMP ЕС. Уже в ближайшее время

начнется трансферт производства препаратов с существующих мощностей на новые.

Модернизация производства твердых ГЛФ проходит в не менее динамичном ритме. Здесь также были созданы дополнительные площади и реконструирован основной цех. В результате работ по первому этапу инвестпроекта производства твердых ГЛФ была расширена площадь цеха путем строительства дополнительных производственных площадей размером более 1500 кв. метров. Для новых помещений приобретено и монтируется оборудование и комплектующие производства мировых лидеров в области оборудования для фармацевтических производств, таких как "ИКА", "Глатт" и другие.

Президент компании "АКРИХИН" Ян Слоб отмечает: "В настоящий момент общая площадь реконструированных и построенных производственных помещений превышает 3 200 кв. метров, из них порядка 2 300 кв. метров - новые производственные площади. Столь значительный объем созданных производственных площадей необходим для удовлетворения потребностей в новых высокотехнологичных мощностях растущего объема производства. В целом, все инвестпроекты по модернизации производственного комплекса "АКРИХИНа" реализуются в соответствии с намеченными сроками".

Прогнозирование выручки: ключевые задачи стратегического планирования продуктового портфеля "АКРИХИНа"

Вице-Президент по стратегическому развитию компании "АКРИХИН" Рустам Иксанов выступил в качестве докладчика на Форуме "Управление Фармацевтическим Портфелем в России: Создание успешных продуктовых стратегий и альянсов" Института Адама Смита 2-3 марта в Базеле (Швейцария).

В фармацевтической индустрии существует масса примеров, когда прогнозы выручки выходящих на рынок блокбастеров были значительно завышены и подчас оборачивались полным крахом. В то же время история знает и обратные случаи, когда продажи выводимых на рынок продуктов в разы превосходили прогнозные ожидания.

В связи с этим особое значение в управлении фармацевтическим портфелем всегда отводится вопросу прогнозирования выручки от продаж продуктов, включаемых в pipeline компании. В своей презентации на тему "Прогнозирование выручки: ключевые задачи стратегического планирования продуктов" Р.Иксанов остановился на вопросах горизонтов прогнозирования в фарминдустрии, принципах и методах прогнозирования,

факторах, влияющих на риск прогнозирования.

Говоря о методах прогнозирования, Вице-Президент "АКРИХИНа" отметил, что необходимость дифференциации на высококонкурентном рынке дженериковых препаратов заставляет компании переключаться с разработки обычных дженериков на разработку продуктов с добавленной стоимостью. К последним могут относиться препараты с новым принципом действия, новой технологией, новой формой доставки, новой формой выпуска существующего препарата, новыми показаниями, новой комбинацией.

В этих случаях рыночно-ориентированные методы прогнозирования становятся недостаточными. По мнению Р.Иксанова, используемый подход "patience based" (базирующийся на пациенте) при разработке исключительно оригинальных препаратов ста-



В портфеле "АКРИХИН" более 150 препаратов основных фармако-терапевтических направлений: туберкулез, диабет, кардиология, неврология, педиатрия, гинекология, дерматология и др.

новятся релевантным и для дженериковых продуктов. Это означает необходимость учета таких факторов при прогнозировании, как уровень диагностики и заболеваемости, демографическая статистика, доходы населения, поведенческие предпочтения, научные тренды, комплаентность пациентов и др.

"АКРИХИН" как одна из ключевых российских дженериковых компаний в R&D стратегии придерживается



принципа дифференциации и концентрируется на разработке высокотехнологичных продуктов, нишевых препаратов, первых (advanced) дженериках. Как следствие, в процессе стратегического формирования продуктового

портфеля "АКРИХИНА" специалисты компании применяют в том числе базирующиеся на пациенте методы прогнозирования. "Идти от пациентов, а не от рынка (не только от рынка) - то, что позволяет повысить реалистич-

ность прогнозов выручки от продаж при формировании продуктового портфеля дженериковой компании", - подытожил эксперт.

"АКРИХИН" - в ТОП 3 лидеров в рейтинге наиболее влиятельных субъектов российского фармацевтического рынка

По оценкам экспертов фармрынка "АКРИХИН" вошел в ТОП 3 наиболее авторитетных и влиятельных российских производственных фармкомпаний по итогам 2010 года. Такие результаты приводятся в ежегодном проекте "Рейтинг влиятельности субъектов российского фармацевтического рынка", организованном совместно газетой "Фармацевтический Вестник" и компанией "Фармэксперт. Аналитика и консалтинг".

Рейтинг влиятельности субъектов российского фармацевтического рынка проводится двенадцатый год подряд. Цель проекта - выявление основных движущих сил, статуса и информационной активности участников отечественного фармацевтического рынка, их вклада в функционирование и развитие российской фармотрасли в целом.

Результаты исследования основываются на мнениях 1,3 тысячи респондентов из шести экспертных групп: деятели науки, государственные служащие, сотрудники российских и иностранных фармпроизводителей, представители компаний-дистрибьюторов, директора/заведующие аптеками. Охваченные в ходе исследования целевые аудитории обладают специализированной на фармацевтическом рынке информацией и характеризуются как экспертные. География исследования охватила 35 регионов России по 8-ми федеральным округам.

Согласно результатам проекта компания "АКРИХИН" - с существенным отрывом от 4-го места - за-

мыкает тройку лидеров наиболее влиятельных российских производственных фармацевтических компаний наряду с компаниями "Фармстандарт" и "Штада СИ-АЙ-ЭС". По результатам 2010 года "АКРИХИН" совершил существенный рывок по сравнению с предыдущим годом, поднявшись с 7-ой на 3-ю строчку рейтинга.

По мнению аналитиков "Фармэксперта", "такая оценка профессионалами фармотрасли деловой активности Акрихина, несомненно, связана с укреплением позиций компании на рынке, стартом масштабной инвестиционной программы по модернизации и расширению производства, амбициозными планами по расширению продуктового портфеля. В частности, в 2010 г. Акрихин заключил ряд соглашений с зарубежными корпорациями по выводу на российский рынок препаратов "тяжелого" ассортимента (для лечения онкологических заболеваний, а также ВИЧ-инфекции/СПИД)".

Рост влиятельности "АКРИХИНА" в глазах фармсообщества отражает также высокую степень информационной активности компании, которая активно участвует в проведении отраслевых конференций и форумов, посвященных актуальным вопросам развития российской фармпромышленности и лекарствен-



ного обеспечения в Российской Федерации. "Высокая позиция "АКРИХИНА" в данном проекте - признание вклада компании в дело развития отечественной фармпромышленности и российского фармрынка в целом", - прокомментировал результаты рейтинга Президент "АКРИХИНА" Ян В.Слоб.

По материалам газеты "Фармацевтический вестник" N9 от 15 марта 2011 г.

Таблица 1. 10 наиболее влиятельных российских производственных фармкомпаний:

Рейтинг 2010 г.	Российские производители	Баллы
1	«ФАРМСТАНДАРТ»	5612
2	STADA CIS	1851
3	«АКРИХИН»	1605
4	«ВЕРОФАРМ»	849
5	«ВАЛЕНТА»	763
6	«ОЗОН»	549
7	«ВЕРТЕКС»	479
8	«АЛТАЙВИТАМИНЫ»	389
9	«СОТЕКС»	251
10	«БИОТЭК»	250



Новое назначение в компании "АКРИХИН"



На должность Вице-Президента по продажам и маркетингу компании "АКРИХИН" назначена Софья Треус.

Врач по образованию, Софья Треус имеет 20-летний опыт в крупных мультинациональных фармацевтических компаниях. В 1994-1999 гг. С.Тре-

ус возглавляла российское представительство компании "Синтеллабо", с 1999 по 2007 гг. работала в компании "Эгис", где руководила сетью медицинских представителей на позиции National Sales Force Manager (директора по продажам). В 2007-2008 гг. С.Треус возглавляла бизнес-подразделение по МНН-дженерикам компании "Сандоз" (группа компаний "Новартис"). В течение последних двух лет С.Треус стояла во главе российского представительства американского фармпроизводителя субстанций и дженериковых препаратов "Mylan".

С.Треус - выпускница Российского государственного медицинского университета им. Н.И.Пирогова, также окончила образовательные бизнес-программы во Франции, Швейцарии, США, Германии. Владеет английским и французским языками.

Открытие в компании "АКРИХИН" новой позиции Вице-Президента по продажам и маркетингу связано с ростом масштабов деятельности компании и в целом направлено на интегрирова-

ние и интенсифицирование активностей в области продаж и продвижения продукции.

"Я доволен тем, что к нашей команде присоединился один из самых уважаемых профессионалов отрасли с солидным опытом работы, - отметил Президент "АКРИХИНа" Ян Слоб. - Назначение Софьи Треус подчеркивает наши амбиции упрочить тренд на динамичное наращивание позиций компании на рынке".

"Я рада тому, что стала частью команды "АКРИХИНа". В последние годы "АКРИХИН" активно растет, в первую очередь в коммерческом сегменте рынка. Своими основными задачами в "АКРИХИНе" я вижу сохранение высоких, опережающих рынок темпов роста, развитие новых перспективных направлений, обеспечение процесса более тесного взаимодействия подразделений компании в области продаж и продвижения", - прокомментировала свое назначение Софья Треус.

24 марта - Всемирный День борьбы с туберкулезом

Согласно статистики Всемирной организации Здравоохранения (ВОЗ), порядка одного миллиарда населения Земли являются носителями бацилл туберкулеза (ТБ), что впоследствии может привести к заражению туберкулезом. Поэтому ежегодно 24 марта проводится Всемирный день борьбы с туберкулезом. Россия занимает 11 место в списке, состоящем из 22 стран с высоким уровнем заболеваемости туберкулезом.

В 2009 году в России туберкулезом заболело 117 227 больных. Согласно данным государственной статистики, заболеваемость туберкулезом в России составляет 82 случая на 100 тысяч населения. В нашей стране туберкулез является ведущей причи-



Линейка противотуберкулезных препаратов "АКРИХИНа"

ной смертности от всех инфекционных заболеваний и составляет 80%. В 2009 г. от туберкулеза умерло 23,3 тыс. больных, ежедневно по причине этого заболевания уходило из жизни 64 человека, а ежедневно - трое. При этом статистика отмечает смертность преимущественно трудоспособного населения в возрасте от 25 до 44 лет.

По информации главного научного сотрудника отдела организации противотуберкулезной помощи НИИ Фтизиопульмонологии ПМГМУ им. Сеченова, д.м.н., профессора Маргариты Викторовны Шиловой*, "на сегодняшний день туберкулез является не только медико-социальной, но и экономической проблемой, поскольку поражает наиболее экономически активную часть населения. Помимо прочего, страдают и дети. В 2009 году заболеваемость туберкулезом детского населения в возрасте от 0 до 14 лет составила 14,7 на 100 тысяч, а в возрасте от 15 до 17 лет - 37,4 на 100 тыс. детей".

Важность этой проблемы подчеркивает и то, что в своем послании к Федеральному собранию в 2010 году Президент РФ Д.Медведев акцентировал внимание на необходимости ранней диагностики заболевания у детей и обеспечения их необходимыми лекарственными препаратами. В рамках Национального проекта "Здоровье" на мероприятия по борьбе с туберкулезом в 2010 году было выделено 5 038 млн. рублей. Действует и подпрограмма "Туберкулез" федеральной целевой программы "Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями (2007-2011 годы)", объем бюджетных ассигнований на реализацию которой в 2010 г. составил 2 237,7 млн. рублей".

Результативная борьба с туберкулезом возможна только при объединении усилий практикующих врачей-фтизиатров и фармацевтических компаний, разрабатывающих и выпускающих лекарственные препараты для лечения ТБ. "АКРИХИН" уже 60 лет вносит вклад в лечение туберкулеза, разрабатывая и производя необходимые и высокоэффективные препараты. В 1951 году на

"АКРИХИНе" был осуществлен синтез первого противотуберкулезного препарата, который стал средством №1 в борьбе с туберкулезом в стране в те годы. В последующие годы формирование ассортимента противотуберкулезных препаратов "АКРИХИНа" проходило при активнейшем участии ведущих клиницистов НИИ Фтизиопульмонологии и других профильных институтов, определяющих потребность в новых эффективных методах лечения ТБ.

В настоящий момент линейка противотуберкулезных лекарств "АКРИХИНа" включает в себя средства как для лечения лекарственно-чувствительного туберкулеза (препараты первого ряда), так и для лекарственно-устойчивых его форм, в общей сложности 15 наименований препаратов. "АКРИХИН" первым среди отечественных производителей пошел по пути создания комбинированных препаратов, содержащих в одной таблетке 2-5 компонентов, обладающих взаимоусиливающим эффектом и как следствие имеющих более высокую эффективность.

В ближайшие годы линейка противотуберкулезных препаратов "АКРИХИНа" будет активно развиваться. На этапе регистрации, в частности, находятся комбинированные препараты с микроэлементом цинка, показавшие хорошие показатели эффективности по результатам доклинических исследований, а также комбинированные препараты для детей для лекарственно-чувствительного туберкулеза, фторхинолоны нового поколения и другие комбинированные препараты.

"Это большая ответственность - разрабатывать и выпускать препараты, которые жизненно необходимы пациентам. Это более чем актуально для противотуберкулезной линейки. О важности для российского здравоохранения противотуберкулезных препаратов производства "АКРИХИНа" говорит тот факт, что они закупаются как в рамках федеральных целевых программ, таких как "Туберкулез" и "Национальный проект "Здоровье", так и в региональных программах по борьбе с туберкулезом. Для участия

в государственных программах важна способность компании выполнить обязательства в срок и в полном объеме и не допустить срыва поставок, и здесь позиции "АКРИХИНа" безупречны", - отметила руководитель проектной группы по туберкулезу компании "АКРИХИН" Людмила Мохирева.

По данным, приведенным в монографии "Туберкулез в России в 2009 году" под авторством М.В. Шиловой, "благодаря бюджетной поддержке и эффективной лекарственной терапии за последние 4 года показатели эффективности основного курса лечения впервые выявленных больных увеличились на 9,2%, клинического излечения - на 16%, а госпитальная летальность снизилась в 1,5 раза. О хорошем лечении больных свидетельствует и резкое снижение смертности от туберкулеза: за последние 4 года на 25,3%".

Большое значение в проводимых мероприятиях по борьбе с заболеваемостью ТБ имеет повышение уровня информированности о проблеме и ее решениях, поиск новаторских подходов как производителями лекарственных препаратов, так и специалистами-фтизиатрами. В преддверии Всемирного дня борьбы с туберкулезом "АКРИХИН" принял участие в ряде научно-практических конференций в Москве, Ульяновске, Омске, Йошкар-Оле, Казани, посвященных актуальным вопросам выявления и лечения ТБ.

Однако усилия для борьбы с туберкулезом должны прилагать не только медицинские работники и компании-производители, но и каждый из нас. Успешными профилактическими мерами являются здоровый образ жизни и своевременные флюорографические осмотры.

**Туберкулез в России в 2009 году, монография / М.В.Шилова, 2011*



Всемирный день борьбы с глаукомой в России

В марте 2011 г. в России в четвёртый раз прошла Всемирная неделя борьбы с глаукомой, в рамках которой по всей стране состоялись научно-практические и просветительские мероприятия для медицинских специалистов и пациентов, а также пресс-конференции. В этом году особое внимание было уделено вопросам глаукомной нейрооптикопатии и препятствия прогрессирования заболевания, а также, как и в прошлом году, ранней диагностики глаукомы и необходимости широкой информированности населения о проблеме. По статистике, данным заболеванием в мире страдают порядка 70 миллионов людей, причем миллион из них живет в России. Около 50 % пациентов с глаукомой даже не подозревают о своем заболевании и впервые проверяют зрение лишь тогда, когда до 40 % зрительного нерва уже разрушено. Вот почему важно именно систематическое наблюдение за состоянием зрительного нерва.



Даль Г.А. - зам. гл. врача по офтальмологии СПб ГУЗ "Городская многопрофильная больница №2"

Процент заболеваемости глаукомой постоянно растет, поскольку доля пожилых людей в общей численности населения планеты стремительно увеличивается, а риск развития болезни с возрастом только повышается (особенно после 45 лет). По прогнозам специалистов, в 2020 году заболеванию будут подвержены 80 миллионов людей. И это трагические цифры, ведь глаукома занимает второе место в мировом рейтинге причин полной потери зрения: от 6 до 20 % всех случаев заболевания заканчиваются слепотой.



Президиум

Учитывая колоссальность и важность проблемы, Всемирная ассоциация обществ глаукомы (WGA) и Всемирная ассоциация пациентов с глаукомой (WGPA) выступили инициаторами проведения Всемирного дня борьбы с глаукомой. В 2008 году Россия присоединилась к странам, в которых ежегодно проходят различные мероприятия, направленные на решение задач профилактики, диагностики и эффективного лечения заболевания.



Процесс диагностики

В этом году в рамках Всемирной недели борьбы с глаукомой в Санкт-Петербурге состоялась пресс-конференция, посвященная актуализации проблемы глаукомы. На мероприятии выступили ведущие специалисты в области офтальмологии.

"Широкая распространенность глаукомы, наблюдаемая сегодня и в мире, и в

нашей стране, свидетельствует о том, что в отношении этого заболевания принципы профилактической медицины пока не достаточно эффективны. В настоящее время назрела необходимость разработки и проведения глобальных диспансерных, а также просветительских программ, которые повысят информированность населения о проблеме и помогут ее преодолеть. Отрадно, что первые шаги в этом направлении уже делаются в рамках мероприятий, приуроченных к Всемирному дню борьбы с глаукомой", - отметил главный офтальмолог Санкт-Петербурга, профессор Ю.С. Астахов.

Одна из ключевых задач Всемирной недели борьбы с глаукомой - повыше-



Соколов В.О. - гл. врач СПб ГУЗ "диагностический центр №7 (глазной) для взрослого и детского населения"



Астахов Ю.С., главный офтальмолог Санкт-Петербурга, зав. кафедрой офтальмологии Санкт-Петербургского Государственного Медицинского Университета им. И.П. Павлова

ние информированности населения о проблеме, потому что, несмотря на распространенность заболевания, лишь небольшая часть россиян знакома с симптоматикой болезни и вовремя обращается за врачебной помощью. "Сейчас в России в связи с глаукомой на учете состоит около миллиона пациентов, но цифры эти не соответствуют действительности, ведь заболевание в большинстве

случаев протекает бессимптомно и не доставляет неудобств людям до тех пор, пока они не начинают терять зрение", - отметила доцент кафедры глазных болезней факультета ФПДО МГМСУ, научный сотрудник отдела глаукомы НИИ ГБ им. Гельмгольца Дж.Н. Ловпаче.

В связи с этим организация просветительских мероприятий и проведение школ пациентов стала основным направлением деятельности Российского глаукомного общества, вице-президентом которого является Ю.С. Астахов. Выступая на пресс-конференции, он подчеркнул: "Люди, ближайшие родственники которых страдают глаукомой, в 10 раз больше подвержены заболеванию, поэтому должны проходить обследование максимум в 35 лет. Остальным необходимо проверять зрение после 40 лет регулярно. Ведь единственный способ профилактики слепоты при глаукоме - это ранняя диагностика заболевания".

Всемирная неделя борьбы с глаукомой прошла в России в четвёртый раз при поддержке фармацевтической компании Pfizer, ведущей активную научно-исследовательскую работу в области создания новых методов лечения офталь-

мологических заболеваний. Второй год подряд проект реализовывался совместно с российской компанией "Герофарм", одним из направлений деятельности которой является выпуск офтальмологических лекарственных средств.

По случаю Всемирной недели борьбы с глаукомой в 25 крупнейших городах России прошли конференции и семинары с участием около 3000 врачей. Кроме того, благодаря совместным акциям с медицинскими учреждениями и оптиками, россияне получили бесплатные консультации офтальмолога и смогли пройти тонометрию - измерить внутриглазное давление и исследование сетчатки с оценкой состояния зрительного нерва (ретиальную томографию).

На мероприятиях, приуроченных к Всемирному дню борьбы с глаукомой, ведущие офтальмологи страны представили теоретические и исследовательские материалы о глаукоме, современных методах ее диагностики и лечения. А экспресс-диагностика глаукомы и практические рекомендации специалистов позволили россиянам проверить состояние зрения и оценить риск развития и прогрессирования этой болезни, способной привести к слепоте.

О компании Pfizer: Создавая вместе здоровый мир

Применяя инновации и используя глобальные ресурсы, компания Pfizer работает для улучшения здоровья и самочувствия людей на каждом этапе жизни. Мы стремимся устанавливать высокие стандарты качества и безопасности проводимых исследований, разработки и производства лекарств для людей и животных. Диверсифицированный портфель продуктов компании включает биологические и низкомолекулярные препараты и вакцины, а также продукцию для здорового питания и ряд хорошо известных во всем мире безрецептурных лекарств.

Ежедневно сотрудники Pfizer работают в развитых и развивающихся странах над улучшением профилактики и лечения наиболее серьезных заболеваний современности. Будучи ведущей биофармацевтической компанией мира, Pfizer сотрудничает со специалистами здравоохранения, государственными органами и местными сообществами с целью обеспечения и расширения доступности надежной, качественной медицинской помощи по всему миру.

Вот уже более 160 лет Pfizer старается улучшить жизнь тех, кто рассчитывает на нас.

В России Pfizer работает с 1992 года.

Более подробная информация о компании: www.pfizer.com и www.pfizer.ru .

О компании "Герофарм"

Заботясь о здоровье и активности людей с первых дней и до глубокой старости, компания "Герофарм" разрабатывает и производит эффективные лекарственные препараты, обеспечивая их высокое качество и доступность.

Сегодня "Герофарм" входит в 20-ку ведущих российских фармацевтических компаний. Основанная в 2001 году, компания менее чем за 10 лет добилась весомых результатов благодаря ставке на оригинальные препараты и высококачественное производство. С 2008 года компания является членом "Ассоциации Российских Фармацевтических Производителей".

"Герофарм" производит ряд хорошо известных специалистам рецептурных лекарственных средств, применяемых в области неврологии и офтальмологии. Помимо расширения линейки выпускаемых препаратов, компания реализует проект по созданию нового производства, соответствующего стандартам GMP. Это позволит увеличить объем выпуска высокотехнологичных современных и эффективных ЛС и обеспечить их доступность.

Более подробная информация о компании: www.geropharm.ru



Компании PFIZER и НПО "Петровакс Фарм" начинают сотрудничество по производству в России конъюгированной вакцины против пневмококковой инфекции

Сотрудничество компаний Pfizer и НПО "Петровакс Фарм" будет способствовать дальнейшему развитию технологий, применяемых российским производителем, и поможет сделать вакцинопрофилактику опасных заболеваний более доступной для российских детей

10 марта 2011 года компания Pfizer объявила о заключении соглашения с российской биофармацевтической компанией НПО "Петровакс Фарм" о производстве инновационной пневмококковой вакцины компании Pfizer на современном производственном комплексе НПО "Петровакс Фарм" в Московской области.

Сотрудничество с НПО "Петровакс Фарм" будет способствовать передаче технологии производства полного цикла, соответствующего стандартам Надлежащей производственной практики (GMP), что отвечает целям и задачам, обозначенным в Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года. Соглашение также позволит компаниям изучить возможности экспорта вакцины в СНГ или другие страны в будущем.

Вакцина против пневмококковой инфекции, которая будет производиться в России в рамках анонсируемого соглашения между компаниями, применяется в странах Европейского Союза для активной иммунизации детей в возрасте от 6 недель до

5 лет в целях профилактики инвазивных пневмококковых заболеваний (менингита, сепсиса, бактериальной пневмонии), а также пневмонии, острых отитов, вызываемых бактерией *Streptococcus pneumoniae* (пневмококком).

"Компания Pfizer искренне стремится к сотрудничеству с партнерами в России и готова делиться опытом, знаниями и навыками, чтобы повысить доступность важнейших лекарств из нашего портфеля инновационных препаратов для российских граждан. Данный проект - первый пример сотрудничества подобного рода, начатого Pfizer в России, который, мы надеемся, станет прочной основой для будущего развития," - сказал Дэвид Симмонс, президент и генеральный директор бизнес-подразделений "Быстроразвивающиеся рынки" и "Препараты, утратившие патентную защиту" компании Pfizer.

"Мы изучаем другие возможные направления партнерства с НПО "Петровакс Фарм" и активно рассматриваем возможности совместных проектов с другими российскими инновационными фармацевтичес-

кими компаниями, а также Правительством Российской Федерации в той форме, которая бы наилучшим образом отвечала задачам и приоритетам государственной политики в области здравоохранения, и, что особенно важно, делала бы последние достижения медицинской науки доступнее для россиян", - сказал Алан Габор, президент региона Европа, Россия, Турция, Индия и Израиль бизнес-подразделения Pfizer "Быстроразвивающиеся рынки" на торжественной церемонии, приуроченной к подписанию соглашения.

"Прогресс в области медицины не возможен без тесного взаимодействия правительства, ученых и бизнеса. Мы рады началу сотрудничества с крупнейшей биофармацевтической компанией мира. Уверены, что оно расширит наши знания в области технологий создания вакцин и позволит усилить возможности в производстве вакцины для профилактики потенциально смертельных заболеваний у детей", - отметил Аркадий Некрасов, Генеральный директор НПО "Петровакс Фарм".

Финансовые условия сделки не раскрываются.



О компании НПО "Петровакс Фарм": Препараты будущего - сегодня

Компания НПО "Петровакс Фарм" - российский разработчик и производитель инновационных фармацевтических препаратов и вакцин - основана в 1996 году.

Стратегия компании строится на разработке, производстве и внедрении в практику здравоохранения оригинальных препаратов, созданных на основе фундаментальных научных исследований.

Продуктовый портфель компании включает только инновационные лекарственные средства и вакцины, продажи которых НПО "Петровакс" успешно осуществляет на территории РФ, а также стран СНГ и ЕС.

Три производственные площадки НПО "Петровакс Фарм" находятся в Москве и Московской области. Предприятия, построенные и работающие в соответствии с международными стандартами GMP EU и ISO:9001, оснащены современным высокотехнологичным оборудованием для производства и контроля качества препаратов. Новый фармацевтический производственно-складской комплекс компании, расположенный в с. Покров (Московская область, Подольский район), на сегодняшний день является одним из наиболее современных и высокотехнологичных биофармацевтических предприятий России, ориентированных на выпуск вакцин и других иммунобиологических препаратов в индивидуальных шприц-дозах, а также различных лекарственных форм фармацевтических препаратов.

Штат НПО "Петровакс Фарм" насчитывает около 550 высококвалифицированных специалистов. Компания регулярно проводит обучение и переподготовку персонала, что способствует укреплению конкурентоспособности компании и усилению ее позиций на рынке.

Являясь членом Ассоциации Российских фармацевтических производителей с 2008 года, НПО "Петровакс Фарм" стремится установить высокие стандарты ведения бизнеса в отечественной фармацевтической индустрии, что может внести значительный вклад в развитие российской экономики.

ТИПОГРАФИЯ
Синерджи

Здоровая полиграфия

ОТЛИЧНОЕ КАЧЕСТВО
НОВОЕ ОБОРУДОВАНИЕ
ДОСТУПНЫЕ ЦЕНЫ
БОЛЬШОЙ ОПЫТ

НА СТРАЖЕ КАЧЕСТВА

ОТ МАКЕТА ДО ДОСТАВКИ В ОФИС ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ

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

Правильный поиск, отбор и обучение талантов - основа успеха инновационного проекта



25 марта 2011 года компания "Р-Фарм" официально открыла учебную диагностическую лабораторию, созданную специально для фармацевтического факультета Ярославской государственной медицинской академии, которая является "кадровым донором" для высокотехнологичного производства "Р-Фарм" в Ярославле. Это открытие - лишь часть большой Программы, которая реализуется по совместной инициативе ЗАО "Р-Фарм" и Правительства Ярославской области.

Инновационное развитие страны в целом и модернизация фармацевтической отрасли в частности неразрывно и прочно связаны с ролью человеческого ресурса.

На сегодняшний день фармацевтика переживает кадровые болезни, которые требуют пристального внимания и четкого решения в условиях развития отечественного производства:

- недостаток специалистов в работоспособном возрасте с квалификациями, необходимыми для управления современным фармацевтическим производством;
- неразвитость и архаичность системы подготовки кадров, как на уровне высшей школы, так и в средне-специальном блоке.



Компания "Р-Фарм" интенсивно работает над решением обоих вопросов. Во-первых, занимается поиском профессионалов и талантов по всей стране, инвестирует в собственные корпоративные программы повышения квалификации. Во-вторых, вкладывается в развитие высшей школы и создание системы подготовки специалистов под реальный запрос производства, платит стипендии, обеспечивает ВУЗы материально-технической и лабораторной базой,

организовывает производственные практики и стажировки.

В этом вопросе ЗАО "Р-Фарм" представляет позицию бизнеса, предпринимателей, активной социальной группы, поддерживающей модернизацию российской экономики, причём не только создающей и участвующей в создании инноваций, но и формирующей спрос на эти инновации. В частности, компания участвует в разработке, производстве, внедрении инновационных лекарственных средств, и уже ощутила тот импульс, который придало фармотрасли включение медицинских технологий в перечень пяти приоритетных направлений инновационного сектора экономики. То есть уже реализуется ряд инициатив, направленных на переход отрасли на инновационный путь развития.

В частности, предложенное государством софинансирование НИИРов, НИОКРов позволяет бизнесу высвободить собственные средства для модернизации, технологического, технического перевооружения имеющихся производственных мощностей, создания новых производств. Это особенно важно, потому что нельзя создать настоящие прорывные, передовые инновации на устаревшей производственной базе, а догоняющие инновации не будут конкурентоспособными. Поэтому "Р-Фарм" конкретно формирует комплексную платформу, включающую строительство в городе Ярославле передового предприятия по производству высокотехнологичных лекарств, а также заводов для выпуска химических и биотехнологических субстанций. И конечно, важно, чтобы там было современное оборудование, была хорошая производственная площадка. Это необходимые составляющие инноваций, но ещё более важен человеческий фактор.

Вообще поиск, отбор и обучение талантов - это основная составляющая успеха инновационного проекта. Когда при этом есть дефицит внутренней компетенции, одним из очевидных решений является так называемый импорт умов. И уже сейчас видна поддержка го-



сударства как в вопросе упрощения процедур оформления иностранных специалистов на работу в России, так и, что наиболее важно, в части международного пиара России как привлекательного места для работы.

Целевые проекты, форумы и программы, безусловно, создают тот резонанс, который позволяет привлекать высококвалифицированных специалистов из-за рубежа на работу в Россию. Но мало рассчитывать только на иностранных специалистов. Принципиально важно создать условия и развивать учёных-инженеров в собственной стране, а главное - удерживать их конкурентоспособными рабочими местами.

В "Р-Фарм" применяется принцип трансплантации технологической платформы, когда изначально R&D-центр организуется за рубежом. С инициального периода туда сразу отправляются учёные-инженеры "Р-Фарм", там бок о бок с западными специалистами, с биотехами и университетами работают над отладкой технологической платформы, а готовый результат переносится уже в Ярославль на собственную производственную площадку. В сжатые сроки это позволяет получить современное инновационное производство лекарственных средств, укомплектованное квалифицированными специалистами и обладающее существенным экспортным потенциалом.

Государство и общество тратят колоссальные усилия на инновации, и очень важно, очень хочется, чтобы эти инновации не пропали даром. Инновации ради инноваций бизнесу не нужны. Нужно сделать так, чтобы инновации были реализуемы, востребованы в практической плоскости, конкурентоспособны.



Компания "Сотекс" начинает продажи двух препаратов

В марте 2011 года в продуктовой портфеле компании "Сотекс" появились сразу два препарата: Нимесулид и Урсором Ромфарм. Выпуск и реализация лекарственных средств - совместный проект ЗАО "ФармФирма "Сотекс" и ООО "Ромфарм".

Нимесулид - нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП), оказывает противовоспалительное, анальгезирующее, жаропонижающее и антиагрегантное действие. Препарат применяется для лечения ревматоидного артрита, остеоартроза, артралгии,

миалгии, при послеоперационных и посттравматических болях. Лекарственная форма препарата - гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь по 100 мг.

Урсором Ромфарм - лекарственное средство урсоедоксихолевой кислоты, относящееся к препаратам, предотвращающим образование желчных камней, способствующим их растворению и обладающим желчегонным эффектом. Урсором Ромфарм выпускается в форме капсул дозировкой 250 мг.

Прием препарата Урсором Ромфарм рекомендуется при наличии холестериновых камней желчевыводящих путей, гепатитах (включая вирусные и алкогольный), дискинезии желчевыводящих путей, циррозе и некоторых других поражениях печени.

Оба препарата являются рецептурными и назначаются лечащими врачами.

Фармкластеры - вместе в будущее

24 марта в пресс-центре "Росбалт" прошел круглый стол под названием "Фармкластеры - экономическая целесообразность или политический реверанс отрасли". К работе круглого стола были приглашены эксперты российской и зарубежной фармотрасли: Дейгин В.И. - Резидент по фарм. теме проекта "Сколково", Дмитриев В.А. - генеральный Директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП), Медведев П.В. - 1-й Заместитель генерального директора ЗАО "ФармФирма "Сотекс" и Смирнов С.В. - Генеральный директор ООО "НовоНордиск". Модератором дискуссии стал Директор аналитической компании CegeDim Strategic Data, к.ф.н. Мелик-Гусейнов Д.В.

Заседание началось с обсуждения названия темы, а затем плавно перетекло в определение фармацевтического кластера как такого.

"В настоящее время классических кластеров, в которых были бы объединены все перечисленные выше пункты, очень мало. На мой взгляд, самые продвинутые регионы в кластеростроении - это Ярославская и Калужская области, а также Санкт-Петербург. Это именно те регионы, в которых есть реальные движения по развитию. Сейчас остро стоит проблема подбора квалифицированных специалистов и АРФП это понимает, от части, именно для

этого мы реализуем студенческую фармацевтическую Олимпиаду, которая позволяет выявить наиболее перспективных и успешных студентов, но важна не только ВУЗовая подготовка кадров, но также и последипломное образование", - прокомментировал Дмитриев В.А.

Медведев П.В., 1-й Заместитель генерального директора ЗАО "ФармФирма "Сотекс", также считает, что квалифицированные кадры - наиважнейшая проблема современной фармпромышленности. Именно поэтому одной из главных задач фармкластеров является образовательная деятельность - подготовка кадров для резидентов фармкластера и отечественной фармотрасли в целом. Фармкластер "Северный", в который входит ГК "Протек" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс" представляет производственный сегмент фармацевтического холдинга), имеет отлаженную систему подготовки и обучения кадров на базе Московского Физико-Технического Института. Давая определение фармацевтическому кластеру, он отметил, что это механизм реализации стратегии "Фарма 2020", который призван снизить зависимость России от импорта лекарственного сырья и препаратов созданием современного отечественного производства. "К сожалению, на сегодняшний день доля отечественных субстанций, используемых в производстве,



составляет всего 2%, доля локальной продукции не превышает в стоимостном выражении 22%. Мы должны сделать все возможное, чтобы изменить сложившуюся ситуацию и существенно улучшить конкурентоспособность нашей продукции", - подчеркнул господин Медведев.

Смирнов С.В., Председатель Совета Директоров компании "НовоНордиск", считает, что необходим комплексный подход в создании фармкластеров. Прямые инвестиции в экономику страны - это не только локализация производства. Это целостная концепция, направленная на модернизацию всего процесса от фундаментальных разработок и клинических исследований, до



получения лекарственных средств и доведения их до конечного потребителя. Это необходимо для качественного инновационного прорыва, для успешного решения амбициозных задач, поставленных в программе Фарма-2020. Благодаря этой программе, уже сейчас увеличилось количество компаний, желающих участвовать в ее реализации. Поэтому готовая инфраструктура и поддержка администрации региона,

как это происходит в Калужской области, - являются очень важным фактором, способствующим привлечению инвестиций. Несомненно, для России подобные проекты чрезвычайно важны, поскольку обеспечивают доступность современной, высококачественной, и оптимальной по цене продукции. Модернизация - это своего рода категорический императив и она должна стать осознанной необходимо-

стью, поскольку обеспечивает реализацию прав каждого человека на достойное качество жизни.

На сегодняшний день многими задается вопрос, о том что, фармкластер - это от части, некая система локализации иностранных компаний на Российской земле и вопрос в том, нужна ли такая локализация нашей стране, когда речь идет о развитии конкурентоспособности отечественных препаратов.

Подводя итоги дискуссии, все-таки определили, что фармкластеры - это хорошее начинание в области развития отечественной фармпромышленности, что это дополнительный позитивный элемент, который является хорошим толчком для подъема отечественного фармпрома, и что действительно можно и нужно пользоваться ресурсами региона, в котором строится кластер.



Форум: "Здоровье нации - наше общее дело!"

10 марта 2011 года в Саратове прошел Общественный форум "Здоровье нации - наше общее дело!", приуроченный к Всемирному дню почки.

Форум организован по инициативе Саратовского государственного медицинского университета им. В.И. Разумовского, Межрегиональной общественной организации нефрологических пациентов "НЕФРО-ЛИГА" при

поддержке партии "Единая Россия", а также ведущих фармацевтических компаний, в том числе ЗАО "ФармФирма "Сотек".

В форуме приняли участие представители Минздравсоцразвития РФ, Министерства здравоохранения Саратовской области, депутаты Государственной Думы РФ и Саратовской областной Думы, представители Правительства Саратовской области, Общественной Палаты РФ, ведущие специалисты Саратовского государственного медицинского университета им. В.И. Разумовского и Первого Московского медицинского университета им. И.М. Сеченова, представители общественных организаций.

В рамках мероприятия состоялась научно-практическая конференция "Современные принципы диагностики хронической болезни почек и воз-



можности нефропротективной терапии", в которой приняли участие терапевты, нефрологи, кардиологи, эндокринологи и ревматологи.

Участники обсудили возможности раннего выявления хронической болезни почек, роли высокотехнологичных методов заместительной почечной терапии и инновационных технологий в нефрологии, а также значение





здорового образа жизни для предупреждения заболеваний почек.

Нефрология - одно из приоритетных направлений деятельности ЗАО "ФармФирма "Сотекс". Компания регулярно поддерживает конференции и форумы, посвященные проблемам хронических заболеваний почек, вы-

ступает спонсором социально значимых мероприятий. На медицинской выставке, прошедшей в рамках форума, "Сотекс" представил основные препараты нефрологической линейки: Эральфон®, Эпокрин® и Ликферр100®. Лекарственные средства вызвали интерес участников форума, а также положительные отзывы у при-

сутствующих. Благодаря своей эффективности и высокому профилю безопасности, за время присутствия на фармрынке препараты заслужили доверие специалистов и нашли широкое применение в клинической практике.

Дополнительная информация о препаратах:

Эральфон® - лекарственное средство, применяемое для лечения и профилактики анемии у больных с хронической почечной недостаточностью, в том числе находящихся на гемодиализе, а также для профилактики и лечения анемии в онкологии, гинекологии, ревматологии и неонатологии, при заболеваниях ВИЧ (СПИД).

Ликферр100® - препарат железа для внутривенного введения. Эффективное лекарственное средство для терапии анемических состояний у пациентов, страдающих тяжелой формой железодефицитной анемии.

Обзор сегмента противоанемических препаратов, 2008-2010 гг.

Противоанемические средства состоят из двух групп. Одна из них, препараты железа, хорошо известна широкому кругу посетителей аптек, поскольку эти препараты наиболее часто употребляются для восполнения дефицита железа в организме и зачастую применяются без назначения врача. Вторая группа имеет строго рецептурный отпуск и известна больше в профессиональных кругах гематологов, чем рядовому посетителю аптеки. Это - группа производных эритропоэтина, которые решают более серьезные патологические проблемы, когда применение препаратов железа не эффективно. Чаще всего эти случаи связаны с анемиями различной этиологии: при хронической почечной недостаточности, миелобластозах, радиационных поражениях, ВИЧ-инфекции, ревматоидном артрите, на фоне химио- и лучевой терапии опухолей.

К истории создания группы препаратов - производных эритропоэтина.

В 1906 г. Поль Карно (Paul Carnot) из Парижского Университета проводил здоровым кроликам инъекции сыворотки от животных, больных анемией,

и отметил у них увеличение количества эритроцитов. Он предположил, что в сыворотке кроликов с анемией присутствует гемопоэтин, ответственный за увеличение продукции эритроцитов.

- В 1953 г. Аллан Эрслев (Allan Erslev) представил прямые доказательства гуморальной регуляции эритропоэза, основным звеном в которой является эритропоэтин.
- В 1957 г. Леон Якобсон (Leon Jacobson) и соавторы продемонстрировали, что продукция эритропоэтина (ЭПО) в ответ на кровопотерю значимо снижалась у крыс после билатеральной нефрэктомии, тем самым доказав, что основным ис-

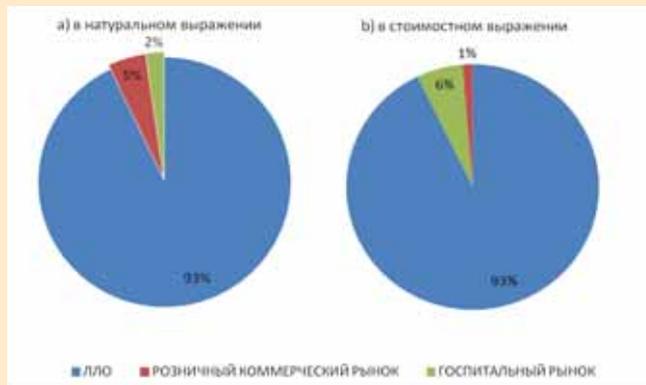


Рис. 1. Распределение продаж производных эритропоэтина по сегментам рынка, 2010 г.

Источник: ЦМИ "Фармэксперт" - Мониторинг розничных, больничных продаж и отпуск ЛС по ЛЛО в России

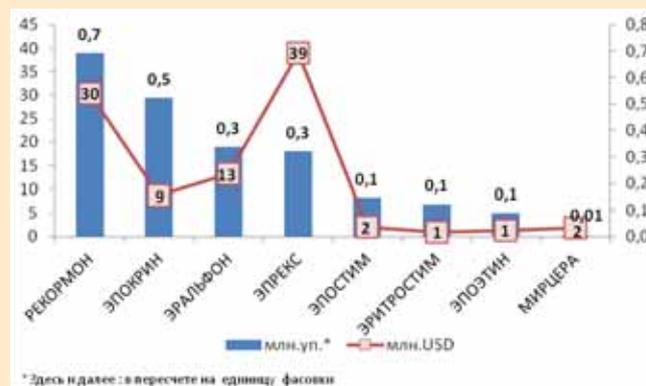


Рис. 2. Объем продаж производных эритропоэтина в натуральном и стоимостном выражении, 2010 г.

*Здесь и далее: в пересчете на единицу фасовки.
Источник: ЦМИ "Фармэксперт" - Мониторинг розничных, больничных продаж и отпуск ЛС по ЛЛО в России



точником эритропоэтина являются почки.

- В 1977 г. Мияке, Кунг и Гольдвассер (Miyake, Kung and Goldwasser) получили очищенный человеческий эритропоэтин из мочи больных апластической анемией и определили его аминокислотный состав.
- В 1983 г. Лин (Lin) и его коллеги из компании Amgen клонировали ген человеческого эритропоэтина. Были проведены работы по внедрению гена в овариальные клетки китайских хомячков; полученный продукт был очищен.
- В 1985 г. начато лечение первого больного эпоэтином альфа по назначению Эшбаха (J. Eschbach).

" В 1986 г. была показана высокая эффективность и безопасность болюсных внутривенных инъекций эпоэтина альфа для коррекции анемии у больных с терминальной почечной недостаточностью.

- В 1988 г. препарат был лицензирован.
- В 1989 г. проведены первые клинические испытания рекомбинантного человеческого эритропоэтина (препарат Эпрекс компании CILAG) в нашей стране (Ермоленко В.М. и соавторы, 1991).

Приоритетным сегментом российского фармацевтического рынка, в котором обращаются производные эритропоэтина, является рынок льготного лекарственного обеспечения (ЛЛО). На его долю приходится 93% в общей структуре продаж как в натуральном, так и в стоимостном выражении. (рис.1а, б).

Группа производных эритропоэтина на российском фармацевтическом рынке представлена 8-ю торговыми марками (рис. 2).

Лидерами продаж в натуральном выражении (в пересчете на единицу фасовки - шприцы или ампулы) являются ТМ Рекормон, Эпокрин и Эральфон, в совокупности занимающие 70% рынка производных эритропоэтина. В стоимостном выражении две торговые марки занимают первые позиции на этом рынке - Эпрекс и Рекормон.

Внутри группы производных эритропоэтина по определенным отличиям в технологии получения штамма-продуцента и в типе клеточной линии можно выделить несколько подгрупп (эпоэтин альфа, эпоэтин бета, эпоэтин дельта, эпоэтин омега и др.). В России в настоящее время зарегистрированы торговые наименования лекарственных препаратов с МНН эпоэтин альфа и эпоэтин бета.

Среди производных эпоэтина альфа в 2010 г. Эпокрин занял 1-е место по продажам в натуральном выражении (более 520 тыс. шприц-

ампул); Рекормон был первым среди производных эпоэтина бета (реализовано более 690 тыс. ампул).

Рассмотрим динамику продаж производных эритропоэтина за последние три года, учитывая специфику данного сегмента рынка.

В секторе ЛЛО (рис. 3а, б) Эпрекс в течение 2008-2010 гг. бессменно занимает ведущие позиции по продажам в стоимостном выражении среди производных эпоэтина, уступая в натуральном выражении Рекормону, Эральфону и Эпокрину, сокращая

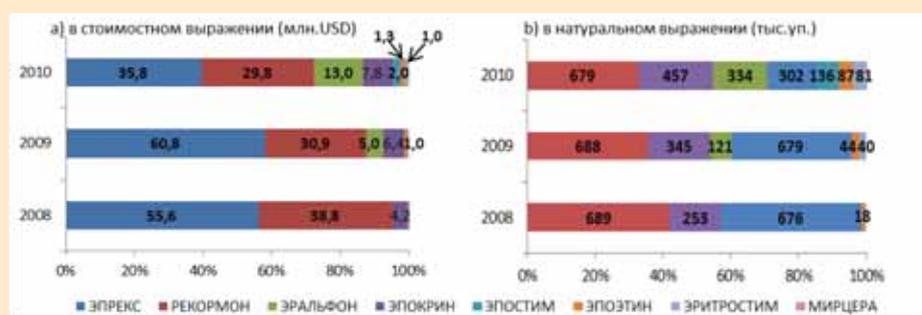


Рис. 3. Динамика отпуска производных эритропоэтина в натуральном и стоимостном выражении в секторе ЛЛО, 2008-2010 гг.

Источник: ЦМИ "Фармэксперт" - Мониторинг розничных, больничных продаж и отпуск ЛС по ЛЛО в России



Рис. 4. Динамика отпуска производных эритропоэтина в натуральном и стоимостном выражении в госпитальном секторе, 2008-2010 гг.

Источник: ЦМИ "Фармэксперт" - Мониторинг розничных, больничных продаж и отпуск ЛС по ЛЛО в России

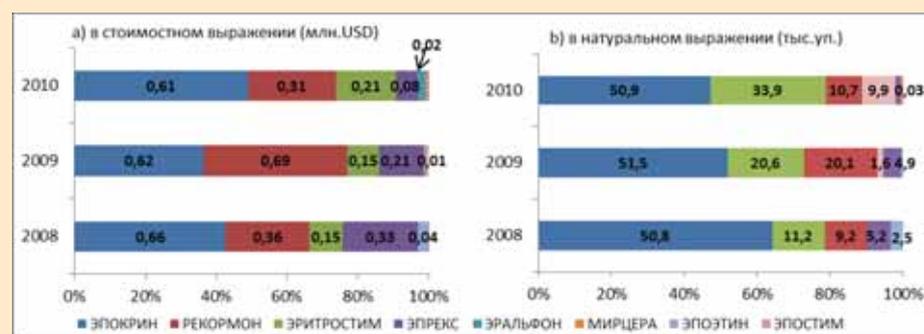


Рис. 5. Динамика продаж производных эритропоэтина в натуральном и стоимостном выражении на коммерческом розничном рынке, 2008-2010 гг.

Источник: ЦМИ "Фармэксперт" - Мониторинг розничных, больничных продаж и отпуск ЛС по ЛЛО в России



Таблица 1. Рейтинг корпораций по продажам производных эритропоэтина (в стоимостном выражении) в России, 2008-2010 гг.

Рейтинг			Корпорация	Торговая марка	Доля продаж, RUB (%)			Темпы прироста продаж, RUB (%)	
2010	2009	2008			2010	2009	2008	2010/2009	2009/2008
1	1	1	Янссен-Силаг	Эпрекс	40	58,2	56,1	-42	13
2	2	2	Рош	Рекормон	33	29,7	38,1	-7	-16
				Мирцера					
3	3	3	Сотекс	Эральфон	22,4	10,7	5	76	130
				Эпокрин					
4	6	6	Фармапарк	Эпостим	2,1	0,1	0,1	2910	47
5	4	4	Верофарм	Эпоэтин	1,4	0,9	0,5	34	103
6	5	5	Микроген	Эритростим	1,1	0,5	0,2	74	215

Источник: ЦМИ "Фармэксперт" - Мониторинг розничных, больничных продаж и отпуск ЛС по ЛЛО в России

при этом к 2010 г. долю отпуска в упаковках. У Рекормона наблюдается обратная картина: 1-е место по отпуску в натуральном выражении и 2-е - в стоимостном.

Стабильный рост отпуска в натуральных показателях год от года демонстрируют две ТМ - Эральфон и Эпокрин.

В госпитальном секторе наблюдается несколько иная ситуация (рис. 4а, б).

В госпитальном секторе наблюдается несколько иная ситуация. Эпрекс, несмотря на 1-е место по отпуску как в стоимостном, так и в натуральном выражении, несколько сократил долю своего присутствия к 2010 г. Второе место по отпуску в натуральном выражении занимает, как и в секторе ЛЛО, Эпокрин, в стоимостном выражении - Мирцера.

Розничный рынок вносит наименьший вклад в совокупную долю обращения производных эритропоэтина.

На розничном рынке (рис. 5 а, б) появился новый лидер - ТМ Эпокрин, занимающий почти 50% рынка в натуральном выражении и лидирующий по стоимостным объемам продаж.

В настоящее время производные эритропоэтина представляют на российском рынке шесть корпораций. Лидерами среди них являются ЯнссенСИЛАГ и Рош. Третье место занимает локальный производитель Сотекс. (табл. 1).

В качестве общей важной тенденции в сфере производства производных эритропоэтина следует выделить снижение доли продаж иностранных производителей и увеличе-

ние доли продаж локальных производителей. Наиболее ярко демонстрирует этот тренд отечественная компания Сотекс, представляющая на рынке производных эритропоэтина два препарата - Эральфон и Эпокрин. Компания Сотекс увеличила долю продаж Эральфона и Эпокрин в стоимостном выражении с 2008 по 2010 г. с 5 до 22,4% и выступила весомым фактором, влияющим на снижение продаж продукции иностранных компаний, поддерживая политику импортозамещения согласно "Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 г."

Эпокрин, так же, как и Эральфон, производится из субстанции эритропоэтина, изготовленной по оригинальной технологии, запатентованной и реализованной на основе собственной клеточной линии в Россий-



ской Федерации ООО Протеиновый контур и ФГУП ГосНИИ ОЧБ ФМБА России.

Эпокрин производится в России с 1998 г. НИИ особо чистых биопрепаратов (С.-Петербург). За прошедшие годы препарат зарекомендовал себя как надежное и доступное средство для лечения анемии у больных с хронической почечной недостаточностью, онкологических пациентов, анемия у которых является следствием химио- или радиотерапии, для

коррекции анемии на фоне массивной кровопотери и в ряде других случаев. С 2008 г. ряд производственных стадий препарата и комплекс маркетинга осуществляется компанией Сотекс.

Производные эритропоэтина на российском фармацевтическом рынке обращаются преимущественно в сегменте льготного лекарственного обеспечения, имея своих лидеров среди иностранных торговых марок и производителей. Вместе с тем, на

розничном рынке отечественный препарат Эпокрин занимает 1-е место. Важной тенденцией рынка является аспект импортозамещения, характеризующийся ростом доли продаж продукции локальных производителей (в том числе компании Сотекс) и снижением доли импортных препаратов.

Источник: INPHARMACIA (Фармэксперт Аналитика и Консалтинг)

Эральфон®: отечественный препарат в социально значимом сегменте

Минувший год ознаменовался значительными законодательными изменениями в сфере здравоохранения и лекарственного обращения. Здоровье граждан Российской Федерации призваны защитить и укрепить вновь принятый Федеральный закон № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", обновленный перечень ЖНВЛП и, наконец, "Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 г.". В основу всех изменений положены следующие приоритеты: повышение доступности лекарственного обеспечения для населения, курс на импортозамещение и развитие российской фармацевтической промышленности.

В связи с этим представляется интересным проследить тенденции, касающиеся социально ориентированного рынка льготного лекарственного обращения (ЛЛО) в сегменте ЖНВЛП.

Выберем для анализа группу препаратов, которые впервые появились на рынке в 2009 г. Ниже представлены TOP10 торговых марок, обращающихся на российском фармрынке с 2009 г. (табл. 1)

По результатам продаж препаратов группы ЖНВЛП в сегменте ЛЛО, обращающихся на этом рынке с 2009 г., можно отметить сильные позиции локальных производителей. Об

этом свидетельствует тот факт, что четыре позиции из TOP5 торговых марок указанного сегмента занимает продукция локальных фармкорпораций. Подобное смещение акцентов в социально ориентированном сегменте фармацевтического рынка соответствует последним тенденциям, закрепленным в "Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 г."

Первое место среди препаратов группы ЖНВЛП в сегменте ЛЛО, присутствующих на этом рынке с 2009 г., занимает Эральфон®. Примечательны не только объемы продаж Эральфона® в стоимостном выражении, в 4 раза превышающие таковые торговой марки, следующей за ним по порядку в рейтинге TOP10, но и темпы роста по отношению к аналогичному периоду предыдущего года (+362%; рис. 1).

Отметим, что успешный старт препарата еще год назад был отмечен 1-м местом в рейтинге лончей рецептурных препаратов в 2009 г. (по данным ЦМИ Фармэксперт).

Проанализируем, какие ключевые свойства могли способствовать столь успешному лончу Эральфона и его лидированию среди TOP10 торговых марок группы ЖНВЛП в сегменте ЛЛО, обращающихся на этом рынке с 2009 г.



Эральфон® применяется для лечения анемии у пациентов с хронической почечной недостаточностью, в т.ч. находящихся на гемодиализе; анемии, развивающейся на фоне химиотерапии у онкологических пациентов; для профилактики и лечения анемий у ВИЧ-инфицированных больных (СПИД).

Действующим веществом препарата является субстанция эритропоэтина (эпоэтин альфа), производимая по оригинальной технологии, запатентованной и реализованной на основе собственной клеточной линии в Российской Федерации ООО Протеиновый контур и ФГУП ГосНИИ ОЧБ ФМБА России.

Эральфон® выпускается в современной комфортной лекарственной форме - преднаполненных шприцах с автоматическим устройством защиты иглы. В настоящее время компания-производитель указанного препарата, Сотекс, обеспечивает самый широкий



Таблица 1. TOP10 ЖНВЛП в сегменте ЛЛО по объему продаж (млн RUB), обращающихся на рынке с 2009 г.

Рейтинг	Торговая марка	Производитель	Локальная / импортная	Объем продаж (млн RUB), 1-3 кв. 2010 г.
1	Эральфон	Сотекс	Локальная	313,1
2	Анастрозол	Верофарм ЗАО	Локальная	78,8
3	Топсавер	Тева Фармасьютикал Индастриз Лтд	Импортная	54,5
4	Росинсулин С	Медсинтез	Локальная	43,2
5	Росинсулин Р	Медсинтез	Локальная	34,5
6	Кивекса	Глаксомиткляйн Фармасьютикалз С.А.	Импортная	34,4
7	Новоформин	Фармацевт ГК	Локальная	33,2
8	Кетилепт	Эгис	Импортная	23,1
9	Тремонорм	Тева Фармасьютикал Индастриз Лтд	Импортная	21,3
10	Аторвастатин	Тева Фармасьютикал Индастриз Лтд	Импортная	14,2
		Канонфарма Продакшн	Локальная	5,6
		АЛСИ Фарма ЗАО	Локальная	1,3

Источник: ЦМИ "Фармэксперт" - Мониторинг отпуска ЛС по ЛЛО в России

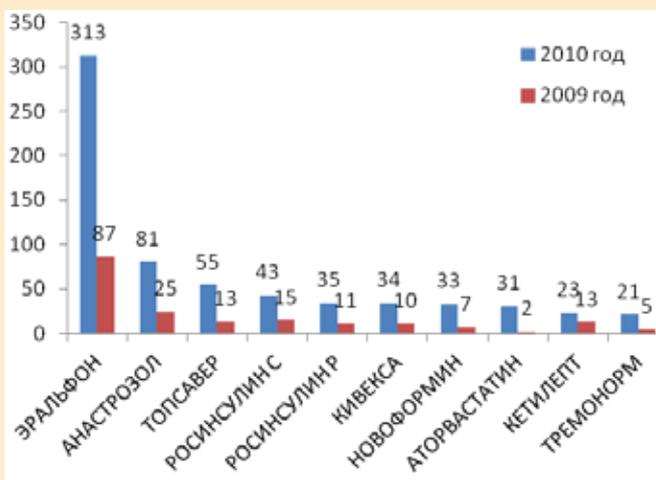


Рис. 1. Динамика продаж (% , млн RUB) TOP10 ЖНВЛП в сегменте ЛЛО, обращающихся на рынке с 2009 г.

Источник: ЦМИ "Фармэксперт" - Мониторинг отпуска ЛС по ЛЛО в России

спектр дозировок среди всех производителей препаратов эритропоэтина - 1000, 2000, 3000, 4000, 5000, 10000, 20000, 40000 МЕ, - что позволяет повысить эффективность терапии за счет оптимального подбора дозы.

Сотекс реализует полный цикл - от разработки и синтеза генно-инженерных препаратов до производства инновационных форм и их вывода на рынок.

С учетом последних тенденций в фармотрасли, таких как курс на импортозамещение, инновационные технологии и приоритет локального производства, ориентация на высокую значимость социальной роли здравоохранения, локальные производители и их препараты имеют большие шансы занять лидирующие позиции на российском фармрынке. Пример этому - компания Сотекс и ее препарат Эральфон®, который, появившись на рынке около двух лет назад, занял 1-е среди ЖНВЛП в сегменте ЛЛО, обращающихся на рынке с 2009 г.

Источник: INPHARMACIA (Фармэксперт Аналитика и Консалтинг)

НОВОСТИ ОТРАСЛИ

25 марта 2011 г. состоялось расширенное заседание Коллегии Министерства здравоохранения и социального развития РФ по итогам работы Минздравсоцразвития России в 2010 году и задачах на 2011 год

Подводя итоги 2010 года, министр здравоохранения и социального развития РФ Татьяна Голикова отметила, что деятельность министерства была направлена на поддержку социальной стабильности и обеспечение полноценной социальной защиты населения и обратила внимание участников Коллегии на влияние последствий финансово-экономического кризиса на динамику ряда ключевых социальных показателей.

Несмотря на сложившиеся обстоятельства основная задача - наращивание уровня социальных гарантий - в 2010 году была успешно решена. За последние два года в отрасли были достигнуты значительные результаты по социальной поддержке малообеспеченных групп населения (увеличение раз-

мера пенсий, валоризация пенсий, увеличение размера материнского капитала и т. д.) Результатом дополнительных мер по стимулированию рождаемости и укреплению материального положения семей с маленькими детьми стало улучшение демографических показателей. На 21,2% увеличился коэффициент рождаемости по отношению к 2009 году, ожидаемая продолжительность жизни впервые за много лет приблизилась к 70-летнему порогу.

Принята Концепция совершенствования государственной системы медико-социальной экспертизы и реабилитации инвалидов, подготовлена и утверждена 17 марта государственная программа "Доступная среда на 2011-2015 годы", завершён первый этап ре-

ализации Концепции демографической политики.

Приоритетными направлениями в области социальной поддержки и социальной защиты населения на текущий год министр назвала подготовку проекта федерального закона "Об основах социального обслуживания населения Российской Федерации", разработку государственной программы "Социальная поддержка граждан", а также задачу совершенствования законодательных и научно-методических основ определения прожиточного минимума и потребительской корзины.

Пресс-служба АРФП

Международная конференция PHARMINVEST.

25 марта в Петербурге, в отеле Ambassador прошла международная конференция по привлечению инвестиций в фармацевтическую промышленность PHARMINVEST 2011.

Современный мировой рынок фармацевтической продукции представляет собой многоуровневую систему со стабильно высокими темпами роста производства, продаж и показателями рентабельности. Инвестиции в инновации в мировой фарминдустрии составляют более 20 процентов всех инвестиций в инновационное развитие в мире. Инновационное развитие отечественной фармацевтической и медицинской промышленности является одним из приоритетных направлений модернизации экономики Российской Федерации, что нашло свое отражение в Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года.

Целью проведения данной конференции было обсуждение практических вопросов развития фармацевтической отрасли, условий привлечения инвестиций, содействия сотрудничеству отечественных производителей лекарственных средств с зарубежными партнерами.

КЛЮЧЕВЫЕ ТЕМЫ 2011:

- Законодательные основы фармацевтической промышленности в Российской Федерации.
- Российские источники новых фармацевтических препаратов.
- Вывод новых препаратов на рынок.
- Организация фармацевтического производства и привлечение инвестиций в отрасль.
- Государственная поддержка фармацевтической промышленности. Региональная политика. Инфраструктура отрасли. Подготовка кадрового обеспечения.

В конференции приняли участие представители Администрации Санкт-Петербурга, Аппарата полномочного представителя Президента РФ в СЗФО, Федеральной Антимонопольной Службы, директора и топ-менеджеры фармпредприятий, банкиры, руководители различных ассоциаций и профессиональных объединений.

Участники конференции обсудили целый ряд острых проблем, с которыми сегодня приходится сталкиваться представителям фарминдустрии. В частности, речь шла о длительности регистрации и перерегистрации фармпрепаратов и изделий медицинского назначения, о несовершенстве инструментария для защиты интеллектуальной собственности, о недоработках, имеющихся в российском законодательстве, о нарастающем дефиците квалифицированных кадров. Говоря о перспективах развития отрасли, ряд спикеров отметили необходимость стимуляции и продвижения инновационных проектов. Дело в том, что сегодня государство заинтересовано не столько в строительстве новых заводов по производству лекарств (в настоящее время на территории России работают более 300 фармпредприятий, для сравнения - в СССР их было менее 50), сколько в отечественных инновационных продуктах, прорывных технологиях. Инновационное развитие отечественной фармацевтической и медицинской промышленности является одним из приоритетных направлений модернизации экономики Российской Федерации, что нашло свое отражение в Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года. Если говорить о зарубежном опыте, то инвестиции в инновации в мировой фарминдустрии составляют более 20 процентов всех инвестиций в инновационное развитие в мире.

Проведение конференции PHARMINVEST 2012 намечено на февраль 2012 года.

Пресс-служба АРФП

Развитие международного партнерства для модернизации российской фармацевтической промышленности

06 апреля 2011 года в Москве в ЦМТ состоялся круглый стол "Развитие международного партнерства для модернизации российской фармацевтической промышленности". Участники мероприятия, в числе которых - представители Аппарата Правительства РФ, Министерства промышленности и торговли, Министерства экономического развития, Совета Федерации и Государственной Думы, а также российских институтов развития обсудили основные пути инновационного развития российской фармацевтической промышленности.

Модернизация отечественной фармацевтической отрасли с целью удовлетворения медицинских потребностей россиян - стратегическая задача, стоящая перед государством в рамках реализации стратегии "Фарма 2020". Такая модернизация невозможна без привлечения иностранных инвестиций и мирово-

го опыта в области разработки и производства лекарственных препаратов. Как отметил 30 марта 2011 года Президент России Дмитрий Анатольевич Медведев, "только рост инвестиций обеспечит создание новой экономики".

Нелли Найговзина, директор департамента социального развития и охраны окружающей среды Правительства РФ: "Сейчас мы находимся на пути модернизации нашей экономики. И этот процесс невозможно осуществлять силами одного лишь государства: мы рассчитываем на помощь инвесторов, интерес со стороны которых сейчас значительно растет. Мы должны обеспечить им комфортные и предсказуемые условия инвестирования в российскую экономику, особенно мы приветствуем их приход в такие приоритетные области, как фармацевтика".

Развитие кластерной системы, включающей в себя фармпредприятия, объединенные инфраструктурой, необходимой для выпуска лекарственных средств - это одно из самых важных и перспективных направлений как для развития российской фармотрасли, так и для устойчивого развития регионов РФ.

"Новый завод компании "АстраЗенека" станет еще одним примером развития современного высокотехнологичного производства в нашем регионе. Уверен, что предприятие наладит стабильный выпуск социально-значимых лекарственных средств, и это заметно расширит российский ассортимент доступных инновационных медикаментов" - подчеркнул губернатор Калужской области Анатолий Артамонов.

Пресс-служба АРФП



Все деньги, выделяемые на науку - это "святые" деньги



Интервью Академика РАНХ, директора Института биомедицинской химии, профессора Александра Ивановича Арчакова.

Александр Иванович, в рамках стратегии "Фарма-2020" российской фармотораслью взят курс на инновационное развитие. Для реализации данной стратегии необходимы в первую очередь высококвалифицированные научные кадры. Каков на ваш взгляд научный потенциал страны сегодня?

На мой взгляд, некорректно говорить о науке в целом, наука очень гетерогенна и ее нельзя оценить "в среднем". Можно говорить о состоянии фармакологической науки, биотехнологической, геномной, постгеномной и т.д. Нет таких отраслей науки, в которых всё было бы хорошо или всё было бы плохо. Везде есть и определенные достижения, весьма значимые, и неудачи, провалы.

В частности, в фармакологической науке у нас есть хорошая школа, такие имена Н.Н. Аничков, В.В. Закусов, М.Д. Машковский и хорошая "база" - множество НИИ по всей стране, в Москве, Санкт-Петербурге, Волгограде, в Сибирском отделении наук, специалисты которых на должном уровне представляют отечественную фармакологическую науку по всему миру. Наши ученые принимают самое активное участие в международных конгрессах, симпозиумах, съездах.

Какие проекты в области фармакологии реализовывались и реализуются в Вашем институте, под вашим руководством?

В нашем институте был разработан, например, такой оригинальный отечественный препарат, как "Фосфоглив", выпускаемый компанией "Фармстандарт", и уже прочно занявший свою нишу рын-

ка. И сейчас мы работаем над созданием нового лекарственного средства, в основе разработки которого лежат новые технологии, но о нем еще рано говорить. Хочу подчеркнуть, что мы занимаемся созданием именно новых оригинальных лекарств.

Вообще, я считаю, что необходимо четко разделять дженерики и инновационные препараты. Производство дженериков - это задача фармацевтических фирм, а инновационных лекарственных средств - научно-исследовательских институтов. Ни одна отечественная компания не обладает научной базой, сравнимой по своему потенциалу с серьезной академической структурой. Создание инновационного лекарственного средства невозможно без финансовой поддержки государства. При этом необходимо понимать, что подобная разработка - это минимум 10 лет прямых финансовых убытков и еще лет 5 не прямых. Поэтому не бывает дешевых инновационных препаратов, они создаются с помощью инновационных технологий, которые весьма дорогостоящие.

Александр Иванович, каким Вы для себя видите взаимодействие бизнеса и науки? Должно ли это быть кластерное объединение, сочетающее в себе и науку, и производство, и образование, или необходимо более тесное взаимодействие имеющих научных структур и фирм-производителей?

Пути взаимодействия давно известны и уже опробованы не нами. За рубежом фармацевтические фирмы или имеют свои собственные научно-технические центры, или привлекают университеты для разработки новых лекар-

ственных средств. Лично мне не очень ясно понятие "кластера", мне ближе "разделение труда". Когда ставится задача создания нового лекарственного средства, то возникает вопрос - в чем именно оно должно быть лучше уже имеющихся? Или это улучшение фармакодинамики, или фармакокинетики, или уменьшение побочных эффектов. Должна быть поставлена общая цель, в дело достижения которой каждый будет вносить свой вклад.

Каковы, на Ваш взгляд, наиболее перспективные направления развития современной отечественной фармакологической науки?

Думаю, что в этой связи нам будет очень полезен зарубежный опыт. Возьмем, к примеру, такую область как онкология. Около 75% всех денег, вкладываемых в инновации, идет на совершенствование системы адресной доставки лекарств. Если улучшить способ доставки препаратов, то повысится и их эффективность, уменьшатся побочные эффекты.

Также в последнее время наблюдается слияние воедино таких традиционно различных подходов в медицине, как восточный и западный. Исторически западная медицина требовала большей эффективности, порой, уделяя меньшее внимание безопасности. Восточная же, ориентировалась, прежде всего на безопасность. Сегодня и на западе актуален вопрос безопасности лекарственных средств. Серьезное внимание этому вопросу должны уделять и в России.

Могу отметить, что мы давно сформулировали свою позицию и относи-

тельно применения нанотехнологий в фармакологии: нанотехнологии должны повысить эффективность действия лекарств, применяемым пероральным путем. Такие системы доставки есть, и мы готовы внедрять их, но большинству коммерческих фирм интересны дженерики.

Для того, чтобы наладить взаимодействие науки и бизнеса необходимо четко расставить приоритеты. У нас нет крупных фирм со своими хорошо подготовленными учеными, научно-исследовательскими центрами, которые определяли бы перспективу развития. А менеджеры, бизнесмены ориентируются, прежде всего, на быструю прибыль, и это понятно, так как деньги, вкладываемые в разработку новых препаратов - это длинные деньги.

Государство ставит перед нами в этом направлении двойственную задачу: с одной стороны, предлагается увеличивать число дешевых дженериков, с другой - создавать инновационные препараты. Но реальных наработок, новых идей в этой области пока не так много.

Все научные разработки требуют серьезных финансовых вложений. Ощущает ли наука сейчас поддержку государства и частного бизнеса?

Безусловно, поддержка ощущается. К сожалению только пока не всех тех ведомств, которые, на мой взгляд, должны ее осуществлять. Большая поддержка идет от Минобрнауки, а вот от Минпромторга, Минздрава пока финансирования нет. Что касается поддержки от частного бизнеса, то тут мы опять сталкиваемся с желанием получить быструю прибыль, а деньги, вкладываемые в инновации, это деньги риска. Реально разработка оригинального препарата это 5-10 лет. Поэтому необходимо пойти на то, что фирмы будут "жить" на дженериках, а государство должно финансировать разработку новых лекарственных средств. А существующие ныне условия пока никак не стимулируют развитие инновационных проектов. Выделяются деньги на инновации, но реально они могут пойти на модернизацию производства, закупку нового оборудования, а не на науку.

Александр Иванович, в 90-е годы отечественная наука переживала тяжелый

период, многие ученые вынуждены были уехать за рубеж. Где сейчас найти достойные научные кадры в России и есть ли они вообще?

Конечно, за всю страну я говорить не могу, а в нашем институте, безусловно, есть. Средний возраст наших сотрудников не достигает 50 лет. Мне удалось вернуть более десятка ученых из-за рубежа. Так что у нас в институте проблемы с научными кадрами нет. Есть, скорее, проблема менеджмента, организационные проблемы. Чтобы подготовить достойные научные кадры нужна современная материально-техническая база. В свете этого огромное значение имеет стремление улучшить современную высшую школу. Сегодня в систему образования приходят большие деньги, главное, чтобы они были "добавленными", а не "перераспределенными". На мой взгляд, все деньги, выделяемые на науку - это "святые" деньги, и очень хорошо, что сегодня государство стало обращать внимание на науку и образование.

С какими, на Ваш взгляд, проблемами сталкивается сегодня наука? Что является тормозом её развития?

Серьезным препятствием на пути движения науки вперед является несовершенство законодательной базы, в частности, 94 ФЗ. Мы по одним и тем же правилам покупаем товары народного потребления и проводим научно-исследовательские гранты. К сожалению, все решают деньги, и, конечно, это - серьезная проблема.

Также необходимо отметить, что многие ведомства требуют от науки не научные знания, а "продукт". В США есть даже такой термин "трансляционная медицина" - это ускоренное внедрение результатов фундаментальной медицины в медицинскую практику. Это общемировая проблема, необходимо ускорить процесс внедрения, а для этого следует создавать специальные структуры, которые и будут этим процессом заниматься.

Вам удалось вернуть из-за рубежа нескольких специалистов, означает ли это, что повышается престиж ученых в России?

Дело в том, что раньше наука была бюджетная, а сейчас она конкурсная, это реалии сегодняшней жизни. И сегодня в

России есть те, кто остался "в прошлом веке", на бюджетном финансировании, на доисторическом оборудовании. Но есть и те, кто достаточно успешно работает, имеет достойную материально-техническую базу, престижный заработок.

Например, Россия - одна из 6-ки стран-лидеров международного проекта "Протеом человека", являющегося продолжением проекта "Геном человека", в котором России не была представлена. И это - прорыв, это достижение отечественной науки.

Александр Иванович, насколько хорошо налажено у Вас взаимодействие с Вашими иностранными коллегами?

Сейчас это не проблема. У всех есть интернет, электронная почта и прочие средства связи. Но конечно, и непосредственное общение необходимо. Я и мои коллеги являемся членами множества международных организаций, входим в состав редколлегий международных изданий, регулярно встречаемся на симпозиумах, съездах, научных конференциях с представителями науки других стран.

Безусловно, для всех нас очень важен процесс общения, взаимного обмена опытом, возможно, какими-то наработками. Я хочу подчеркнуть, что это обоюдовыгодное сотрудничество, нам тоже есть чем гордиться, и чем поделиться с иностранными коллегами.

Есть такой анекдот:
*В купе поезда встречаются два пассажира. Один спрашивает другого:
 - Исаак, почему ты так пристально на меня смотришь?
 - Мне очень нравится твой костюм, где ты такой сшил?
 - В Париже.
 - Да? И далеко это?
 - Полторы-две тысячи километров от Жмеренки.
 - Ну, надо же! Такая глушь, а как шьют!*

Пока, используя те критерии, которые мы сами придумали для оценки науки, не пользуясь общепринятыми международными, мы движемся в стороны Жмеренки. А надо помнить, что высокотехнологичная современная промышленность без науки мертва.

Круглый стол компаний "ООО "НТФФ "Полисан" о препаратах, выпускаемых для фармацевтического рынка России, стран СНГ и юго-восточной Азии

Ведущий: доктор медицинских наук, кандидат педагогических наук,
профессор Михаил Григорьевич Романцов

Участники круглого стола:

доктор медицинских наук, профессор, заслуженный врач России Тамара Васильевна Сологуб;
ведущий специалист в области экспериментальной фармакологии, токсикологии, доктор
медицинских наук, профессор Татьяна Николаевна Саватеева-Любимова;
доктор медицинских наук, профессор Александр Константинович Иванов;
доктор медицинских наук Лариса Георгиевна Горячева;
доктор биологических наук, Директор по науке ООО "НТФФ "ПОЛИСАН"
Алексей Леонидович Коваленко;
кандидат медицинских наук, ведущий консультант по научной
и клинической работе Дмитрий Сергеевич Суханов.

Фармацевтическая компания "ПОЛИСАН" является разработчиком и производителем оригинальных лекарственных препаратов, ориентированных для лечения основных социально-значимых заболеваний взрослого населения и детей. Оригинальные препараты Циклоферон (раствор и таблетированная форма), противовирусный с иммуностропной активностью и - Цитофлавин - метаболическая композиция (раствор для инъекций и таблетированная форма), удостоены высокой оценки Правительства Российской Федерации. Авторам вручены премии в области науки и техники (за разработку, внедрение в практику здравоохранения России, стран СНГ и Юго-Восточной Азии).

Сегодня мы ведем разговор о препаратах компании "ПОЛИСАН" с известными специалистами в области клинической медицины и фармакологии, которые смогли научно обосновать и аргументировать применение лекарственных форм Циклоферона при различных проблемных патологических состояниях, как у взрослых, так и у детей.



-Романцов М.Г.: Уважаемые коллеги, в прошлом году на территории РФ зарегистрирован новый препарат - инфузионный раствор Ремаксол, на Ваш взгляд, является ли он инновационным препаратом, или же по каким-то критериям, он не может быть отнесен к этой категории?

Саватеева-Любимова Т.Н.: - По мнению специалистов FDA (США), осуществляющих надзор за лекарственными средствами, инновационный препарат (оригинальный) должен представлять либо новое активное вещество, ранее не используемое, либо известное вещество или их комбинацию. Этот новый продукт должен быть защищен патентом на срок до 20 лет.

Горячева Л.Г.: - Я добавлю, для нового продукта, должны быть и новые показания к применению в медицинской практике. Препарат или композиция, должны пройти полный курс своего биофармацевтического развития, включая проведение доклинических и клинических исследований, необходимо обеспечить препарату оценку эффективности, подтвердить его безопасность во

время нахождения на фармацевтическом рынке.

Романцов М.Г.: Что нужно сделать, чтобы препарат был "принят" врачами и специалисты могли его использовать для лечения?

Саватеева-Любимова Т.Н.: Прежде всего необходимо, чтобы врачи были уверены в безопасности препарата, и, конечно же он должен быть эффективным, лучше чем те лекарственные средства, которые сегодня применяются для лечения того заболевания, которое прописано в инструкции для препарата. А безопасность препарата, это, в первую очередь, отсутствие побочного действия при приеме, особенно тех реакций на препарат, которые могут угрожать жизни больного.

Горячева Л.Г.: Для подтверждения эффективности препарата клиницисты, имеющие соответствующую подготовку не только в своей клинической области, но и в области клинической и экспериментальной фармакологии, проводят пострегистрационное изучение препарата, оценивая его эффективность, в сравнении с имеющимися на рынке препаратами.

Романцов М.Г.: *Подскажите, пожалуйста, каждый ли врач может адекватно оценить те эффекты, которые он получил при лечении больного новым препаратом?*

Горячева Л.Г.: К сожалению, не каждый. Специалист должен быть хорошо осведомлен о механизме действия препарата. Препарат действует на звенья патогенеза, т.е. на механизмы развития заболевания. Для этого мало знать только клиническую симптоматику, надо хорошо ориентироваться в тех патофизиологических изменениях, которые наблюдаются при тех или иных заболеваниях.

Сологуб Т.В.: Возьмем, к примеру, массовое социально-значимое заболевание вирусный гепатит. Это проблема всего мирового здравоохранения и медицинской науки. Для того, чтобы врач адекватно мог оценить эффекты препарата, помимо того, что он должен знать механизм его действия, он должен владеть, в случае лечения гепатитов, хотя бы элементарными основами иммунологии, вирусологии, биохимии, да и той же эпидемиологии, конечно, знать основы клинической фармакологии, а не только дозы препарата и схемы их введения. Поэтому и клинические, и пилотные, и пострегистрационные исследования должны проводиться только в специализированных лечебных учреждениях, с последующим предоставлением практикующим врачам полученных результатов. Необходимо представлять интерпретацию полученных данных, связывать эти результаты с механизмом развития болезни. Здесь врач-клиницист, должен думать. Вот этим и занимаются кафедры и клинические отделы в НИИ, проводят образовательную работу с дипломиро-

ванными врачами, обучая их в клинической ординатуре и аспирантуре. А практикующие врачи, работающие в здравоохранении, должны четко исполнять те рекомендации, которые мы даем для применения лекарственных средств, особенно новых, при различных заболеваниях.

Горячева Л.Г.: Эффекты, которые мы получаем, при работе с препаратами, должны быть воспроизводимы. Чтобы этого добиться врач должен применять препарат, согласно тем рекомендациям, которые указаны и в инструкции по его медицинскому применению и в тех рекомендациях, которые готовят специалисты кафедр, профильных НИИ, совместно со специалистами научных подразделений фармацевтических предприятий, разрабатывающих новые лекарственные средства. Кроме этого, необходимо знакомиться с периодической научной литературой, особенно академической, где публикуются новые данные о заболеваниях и о лекарствах. Ведь в медицине, как ни в какой другой науке, все меняется очень быстро, надо следить за новинками, что, к сожалению, не всегда делают врачи, работающие даже в крупных мегаполисах.

Романцов М.Г.: *Уважаемые коллеги, давайте поговорим о препаратах Ремаксол и Цитофлавин, каково Ваше мнение о них.*

Саватеева-Любимова Т.Н.: Разработка Ремаксола, как и других препаратов компании "ПОЛИСАН", защищена евразийским патентом, это сложная процедура, которая выполнена в научном подразделении фирмы, под руководством и при непосредственном участии директора по науке д.б.н. А.Л.Коваленко. Препарат, как мы уже говорили, является оригинальным, поскольку, даже по самым простым критериям, его можно отнести к инновационной разработке. Он представляет собой многокомпонентную композицию, где каждое активное вещество, обладая определенной фармакологической активностью, обеспечивает тот позитивный эффект препарата, который позволяет его применять при тяжелых, социальных заболеваниях с поражением печени.

Сологуб Т.В.: Печень - это главный орган организма, через который выводятся все шлаки, она наиболее чувствительна для различных патогенных чужеродных веществ (антигенов). Печень поражается при многих заболеваниях, но это может проявляться не одинаково. Скажем, при вирусных гепатитах, механизм развития заболевания один, при токсических гепатитах - несколько иной, при алкогольных гепатитах - механизм развития поражения печени отличается. Но препарат Ремаксол, можно и нужно применять при всех этих заболеваниях, несмотря на их отличительные особенности. Эти поражения печени изучены при проведении клинических исследований, а существуют еще и поражения печени, не основные, присутствующие при других заболеваниях (туберкулезе, желчекаменной болезни, при паразитарных инвазиях). Естественно механизм развития их несколько отличен, вот и напрашивается вопрос, а будет ли эффективен Ремаксол при таких патологических состояниях, когда поражение печени, не является первичным?

Романцов М.Г., Александр Константинович, сегодня мы занимаемся оценкой и подтверждением безопасности Ремаксола у больных с поражением печени, на фоне туберкулеза органов дыхания. Что Вы можете сказать о препарате при патологии печени, проблемой которой Вы занимаетесь многие годы, каково Ваше мнение?

Иванов А.К. Проблема патологии печени на фоне противотуберкулезной терапии в настоящее время набирает обороты. Около трети всех больных за время длительного годичного курса лечения туберкулеза имеют проблемы с печенью. Ремаксол хорошо зарекомендовал себя в качестве нового эффективного и безопасного гепатопротектора. Применяя препарат, мы увидели хороший гепатопротективный эффект. Также следует отметить его безопасность и вполне доступную цену, препарат является одним из наиболее актуальных по соотношению цена/качество.

Романцов М.Г. Александр Константинович, были работы и по при-

менению Цитофлавина при "гепатопатиях" у больных туберкулезом органов дыхания, подскажите, пожалуйста, есть отличия в клинических эффектах Цитофлавина и Ремаксолола, ведь механизм действия этих препаратов имеет отличительные особенности?

Иванов А.К. Безусловно, отличия есть, ведь в состав Ремаксолола входит метионин, который в сочетании с янтарной кислотой потенцирует именно гепатопротективный эффект.

Романцов М.Г. Александр Константинович, у нас в стране широко применяется Гептрал при различных повреждениях печени, это торговое название Адеметионина. Наверняка у Вас тоже есть опыт применения "Гептрала", скажите, есть отличия в клинических эффектах Гептрала и Ремаксолола?

Иванов А.К. Серьезных исследований по сравнению данных препаратов не проводилось, в настоящее время мы занимаемся этим. Но уже сейчас могу сказать, что по эффективности Ремаксолола ничуть не хуже Гептрала, а в экономическом плане Ремаксолол выгоднее и доступнее, что играет не последнюю роль именно у наших больных.

Романцов М.Г., Тамара Васильевна, Лариса Георгиевна, какие на Ваш взгляд, значимые эффекты применения препарата Ремаксолол при хронических гепатитах?

Сологуб Т.В. Один из основных эффектов, кроме цитолитического, это подавление процессов негативного воздействия на печень агрессивных компонентов окислительного стресса. Препарат включает защиту организма, на уровне ферментов антиоксидантной системы, восстанавливая функциональную активность главных клеток печени - гепатоцитов.

Горячева Л.Г. Препарат достаточно быстро минимизирует основные синдромы заболевания - диспептический, астеновегетативный, снижает синдром интоксикации, самое главное - препарат обладает гепато-

ротекторным (защитным) действием на клетки печени как гепатоциты, так и митохондрии (клеточная структура, обеспечивающая клеточное дыхание).

Сологуб Т.В. Препарат снижает уровень ферментов, которые повышены при состоянии, которое называется "холестаз", застой желчи, оказывающей повреждающее действие на клетки всех органов, включая и клетки головного мозга (токсическая энцефалопатия), предупреждая развитие такого жизнеугрожающего состояния как поражение ЦНС, приводящего к длительной инвалидизации пациентов, если вовремя не остановить этот процесс.

Романцов М.Г. Татьяна Николаевна, а как с побочными действиями, есть ли они, управляемы ли эти реакции, опасны ли они для пациентов?

Саватеева-Любимова Т.Н. Любое лекарственное средство, как Вам известно, имеет побочное действие. Другой вопрос опасно ли оно, можно ли его предупредить, знают ли об этих нежелательных реакциях практикующие врачи? Во-первых, производитель препарата указывает в инструкции по медицинскому применению о тех нежелательных реакциях, которые были выявлены, во время проведения клинических многоцентровых рандомизированных исследований. Это значит, что для проведения исследования составляется сложный, очерченный определенными рамками протокол, отходить от которого исследователь не может. Там описан алгоритм действия исследователя, каких больных, с какими лабораторными параметрами, с какой сопутствующей заболеваемостью, исследовать может включить в протокол. Описывается весь алгоритм ведения больного, как учитывать и оценивать результаты, по каким основным и сопутствующим критериям. При этом и анализируются и учитываются те нежелательные реакции на препарат, которые отмечает исследователь, обязательно указывается, как их минимизировать, какими лекарственными средствами. Это все вносится в инструкцию по медицинскому применению, называются эти побочные реакции -

предвиденными. При поступлении препарата на рынок практикующие врачи используют препарат конкретно по тому заболеванию, которое указано в инструкции, естественно здесь не проводится тот строгий отбор пациентов, для проведения терапии. Люди имеют различную фоновую патологию, свои особенности, и, казалось бы, отличный препарат, на этом не учтенном фоне, может также вызывать побочные реакции (т.н. нежелательные, непредвиденные), о которых должны знать, в первую очередь, специалисты, разработчик и производитель, и практикующие врачи. Вот для этого и проводится так называемая четвертая фаза оценки жизнедеятельности препарата - пострегистрационная, когда идет массовое применение препарата, в ряде случаев даже и не по тем показаниям, которые указаны в инструкции. Поэтому информацией о побочных действиях препарата должен обладать не только производитель, она должна быть донесена до врачей, объяснена им, важно знать побочные эффекты, механизмы их возникновения, понимать степень их опасности и методы борьбы с ними, чтобы минимизировать их последствия для больного.

Романцов М.Г.: Вернемся к побочным реакциям на Ремаксолол, какие они, что можно ожидать от них, как с ними бороться?

Горячева Л.Г. Конечно, инфузионные лекарственные препараты внутривенного применения, должны вводиться в вену достаточно осторожно, может быть, даже реже чем указано в инструкции, чтобы убедить врача как будет реагировать организм на препарат. При применении Ремаксолола наблюдаются нежелательные реакции, они были выявлены в одинаковом проценте у пациентов, получавших препарат и у пациентов, его не получавших, различия статистически достоверной нет. Можно считать, что эти реакции зависели от состояния пациента, от его фоновой заболеваемости, от тех стандартных препаратов, которые использованы в лечении. Ведь ни одно заболевание не лечится одним препаратом, это связано с разнообразными механизмами развития за-

болевания, а действовать на эти механизмы, чтобы помочь максимально избавиться от этого недуга, надо препаратами с разным, отличным друг от друга, механизмом действия, с учетом биохимических, иммунных и других аспектов развития заболевания. На "Ремаксол" отмечены нежелательные реакции легкой степени с оценкой в 1 балл, в основном это аллергические реакции, они не требовали отмены препарата и исчезали при назначении антигистаминных (антиаллергических) средств. У одного из 300 больных, реакция оценена в 2 бала и решено было отменить введение препарата.

Романцов М.Г. *При анализе результатов завершённых многоцентровых клинических исследований проводилась и фармакоэкономическая оценка препарата. Алексей Леонидович, зачем это нужно и что это даёт?*

Коваленко А.Л. Врач из ассортимента лекарственных средств предлагает пациенту, безопасное, эффективное и доступное по цене, лекарственное средство. Для Ремаксола суммарный коэффициент эффективности затрат (СЕР) составил -1.4, против -0.34. Показатель эффективности при использовании Ремаксола, составил 24.1, против 16.7. Это очень неплохой результат.

Романцов М.Г. *Последний вопрос, где можно ознакомиться с публикациями по препарату, в каких научных журналах?*

Суханов Д.С. По всем своим препаратам мы публикуем материалы только в цитируемых журналах. На сайте PubMed имеется 10 публикаций (Клиническая медицина, Экспериментальная и клиническая фармакология, Антибиотики и химиотерапия, Хирургия).

Романцов М.Г. *По телефону мы связались с профессором Дегтяревой Е.А. (Москва). Попросили ее высказать свое мнение о Цитофлавине, препарате, который можно успешно, по нашему мнению, применять в детской практике.*

Дегтярева Е.А. Анализируя имеющиеся результаты применения Цик-

лоферона у новорожденных детей, следует отметить, что он быстро нормализует имеющиеся клинические и неврологические синдромы, ликвидирует явления гипоксии миокарда у недоношенных детей с ишемическим поражением центральной нервной системы, при сопутствующей внутриутробной инфекции. С учетом отсутствия, на сегодняшний день, препаратов подобного типа, для применения в детской практике при указанной патологии, на мой взгляд, у этого препарата большое будущее. Необходимо лишь информировать врачей-практиков об этих результатах и провести образовательные семинары по применению препарата. Специалисты нашей клиники очень довольны эффектами, полученными при его использовании.

Коваленко А.Л. Об этом же мне говорили и профессор Лекманов А.Ю. (Москва), и профессор Михайлова Е.В. (Саратов) и другие специалисты.

Романцов М.Г. *Свое мнение о препарате Циклоферон высказали профессор В.Н. Тимченко, профессор В.А. Исаков, профессор А.А. Шульдяков, профессор С.С. Григорян, И.Б. Иванов, Н.Н. Черкес, доцент С.Б. Рыбалкин.*

Обобщая их мнение, следует отметить, что Циклоферон, индуктор интерферона 1 и 2-го типов, относится к классу противовирусных препаратов, обладает полифункциональностью, сочетает в себе широкий спектр фармакологических эффектов, что позволяет применять его в качестве лечебного и профилактического средства при различных вирусных и вирусно-бактериальных инфекциях. Иммунологические исследования, позволяющие оценить иммуностимулирующие эффекты "Циклоферона", проведены в НИИ экспериментальной медицины; в НИИ акушерства и гинекологии, позволили проводить пострегистрационные исследования у больных с неинфекционными заболеваниями. Эффективность Циклоферона установлена при инфекционно-воспалительных заболеваниях почек у детей (профессор О. К. Ботвиньев, Москва,

профессор В.В. Ботвиньева, член-корреспондент РАМН, профессор И.И. Балаболкин (Москва)), при бронхиальной астме у детей. Минаевой Н.В., доктором медицинских наук (Пермь) профессором Татаурщиковой Н.С. (Москва, Обнинск) обосновано применение Циклоферона при аллергических заболеваниях, доказан фармакотерапевтический эффект препарата. В качестве комбинированной терапии обосновано его применение при бактериальных инфекциях (патогенетическая терапия туберкулеза органов дыхания (доктор медицинских наук С.Б. Вольф, Республика Беларусь). В комплексной терапии бруцеллеза препарат успешно применяется в г. Саратове. В Астрахани проведены исследования (профессор Х.М. Галимзянов) по оценке эффективности Циклоферона при различных лихорадках (крымская геморрагическая, астраханская лихорадка). Результаты исследований внедрены в систему практического регионального здравоохранения, в связи с тем, что данная патология является эндемичной для этого приволжского региона. Препарат широко используют в своей практике, по отработанным схемам применения, при лечении "половых инфекций" врачи дерматологи-венерологи. При герпетической болезни, при ее различных клинических вариантах, Циклоферон занял достойное место в качестве средства лечения и профилактики обострений. При инфекционно-воспалительных заболеваниях челюстно-лицевой области нашел свое место и линимент Циклоферона, схемы лечения пародонтита отработаны с участием профессора С.С. Григоряна, профессора А.А. Шульдякова, профессора А.И. Яременко и рекомендованы специалистам практического здравоохранения. Благодаря исследованиям, проведенным под руководством профессора Т.В. Сологуб, профессора В.Г. Радченко, профессора А.А. Шульдякова, профессора И.П. Барановой, научно обосновано применение Циклоферона в комплексной стандартной терапии хронических гепатитов В и С, что позволило повысить эффективность лечения этих патологий. При участии специалистов, занимающихся вопросами лечения ВИЧ-инфекции

(профессор О.Г. Юдин, академик РАМН В.В. Покровский, профессор В.А. Исаков, профессор Э.В. Карамов), удалось получить удовлетворяющие ученых результаты применения Циклоферона у ВИЧ-позитивных лиц, с сохранной системой иммунитета, отодвинув назначение им высокоагрессивной антиретровирусной терапии. Исследования специфической активности Циклоферона, под руководством академика О.И.Киселева, позволили отработать оптимальные дозы препарата при гриппе и ОРВИ. Эффективность препарата подтверждена в массовых клинических пострегистрационных наблюдениях, проведенных в 25 регионах России на контингенте численностью более 25 000 человек, в период повышенного подъема сезонной заболеваемости, что позволило рекомендовать специалистам НИИ гриппа Циклоферон как эффективный и безопасный препарат для взрослых и детей в качестве средства экстренной профилактики и лечения гриппа. Эффективность применения Циклоферона при гриппе и ОРВИ была подтверждена и в работах профессора В.П.Малого (Украина), что нашло свое отражение в руководствах для врачей.

В работах, выполненных под руководством члена-корреспондента РАМН, профессора В.В. Ивановой научно обосновано применение Циклоферона при смешанных вирусных заболеваниях у детей, эти работы были продолжены и другими специалистами, подтвердившими фармакотерапевтическую эффективность препарата (профессор В.В. Краснов, профессор В.Б. Егоров, профессор Е.В. Михайлова, профессор Е.И. Краснова).

Академиком Бухариным О.М. на-

учно обосновано применение Циклоферона при кишечных инфекциях, что подтвердили клинические работы О. В. Тихомировой, Н. Г. Караськовой, Е.В.Михайловой.

О растворе Реамберина мы говорили с профессором В.В.Афанасьевым. Препарат хорошо изучен на доклиническом и клиническом этапах. О препарате много хороших отзывов работников практического здравоохранения. Преимуществом препарата является его выраженный противогипоксический и детоксицирующий эффект, это позволяет рекомендовать его в качестве заменителя гемодеза. Под руководством академика А.А. Скоромца выполнен ряд исследований, позволивших оценить препарат с позиций антиагрегантной активности, характеризующей различные параметры гомеостаза (постоянство внутренней среды организма). Профессор В.П. Сухоруков считает крайне необходимым и эффективным использование препарата для инфузионного обеспечения операций по резекции печени, это обосновано с позиций развития этой патологии и целесообразно с фармакоэкономических позиций. Коррекция метаболических нарушений и эндотоксикоза при полиорганной дисфункции у больных перитонитом крайне сложная задача для реаниматолога. Использование препарата позволяет обеспечить более быстрый регресс нарушенных функций органов при полиорганной (множественной) недостаточности, минимизировать количество осложнений, сократить сроки пребывания пациентов на больничной койке.

Препарат Реамберин используется как средство дезинтоксикации при различных заболеваниях. Сегодня его широко используют хирурги

при проведении оперативных вмешательств в области брюшной полости (заболевания печени, "механическая желтуха", профессор Э.Г. Топузов, при деструктивных поражениях легких (кандидат медицинских наук Е.Е. Фуфаев), при эндокринных заболеваниях (профессор В.П. Сухоруков, профессор Н.К.Мазина, профессор И.А. Волчегорский). В онкологической клинике препарат хорошо зарекомендовал себя в лечении рака молочной железы (Е.А.Резникова); в гинекологической практике (профессор И.А. Салов). В детской практике препарат используется при перинатальной гипоксии (академик Н.Н.Володин, профессор В.В. Лазарев, академик В.А. Михельсон, профессор А.У. Лекманов, Москва). Широкое применение Реамберина в токсикологии и наркологии обеспечили работы, проведенные профессором Г.А. Ливановым, доктором медицинских наук Б.В. Батоцыреновым, Ю.П.Орловым, В.В.Захаровым. В инфектологии с Реамберином врачей познакомили, через свои научные публикации, профессор Т.В.Сологуб, профессор В. А. Исаков, доктор медицинских наук Л.Г. Горячева, профессор А.К. Иванов, профессор Г.С. Архипов, профессор К.А. Аитов. В своих руководствах для врачей, работы по использованию Реамберина у тяжелых больных, находящихся в нейрореанимации, отметили профессор В.А.Ступин, профессор С.А.Румянцева. Врачи-дерматологи узнали о препарате Реамберин благодаря исследованиям, проводимым И.Б. Трофимовой, О.Д. Куликовой, профессором Л. Д. Тищенко, профессором И.Г. Коротких.

В заключении хочется пожелать специалистам компании еще больше безопасных, оригинальных, высокоэффективных препаратов.

Это сладкое слово "инновация"

**И.А. Василенко, доктор хим. наук,
профессор, гендиректор ООО
"ОЛФАРМ",
М.И.Харченко, канд. мед. наук,
член Союза журналистов Москвы**

Оно выглядит привлекательным для многих сфер экономики и бизнеса, но сейчас мы будем говорить конкретно об инновационном пути развития фармацевтической отрасли. Именно такую цель преследует Стратегия развития фармацевтической промышленности на период до 2020 года, разработанная Министерством промышленности и торговли РФ по заказу Правительства РФ

Предпосылки

Почему выбрана такая модель развития фармацевтической отрасли? Она, по мнению разработчиков, должна дать импульс для активных научных разработок и внедрения в промышленное производство новых лекарственных препаратов, конкурентоспособных не только на внутреннем, но и международном рынке. И, конечно же, развитие самой фармацевтики, как высокотехнологической отрасли, положительно отразится на российской фундаментальной и прикладной науке в целом. Следует также отметить, что фармацевтика как наукоемкая, высокотехнологичная отрасль отражает инвестиционный климат в стране. И с этими выводами нельзя не согласиться.

Фармацевтическая индустрия, обладая большой инновационной емкостью и тесными связями с другими науками, образованием и современными технологиями, служит прекрасным интегральным показателем развития всей экономики страны, отражает степень её "несырьевого" характера. Кроме того, фармацевтическая промышленность, может быть в большей степени, чем другие отрасли экономики, имеет выраженный социальный акцент - от уровня и качества её развития зависит эффективность системы здравоохранения и в конечном счете здоровье населения. Не исключен также аспект национальной безопасности государства, связанный с лекарственным самообеспечением без

ориентации на импорт в случаях развития масштабных чрезвычайных ситуаций.

Состояние отрасли

Отечественная фармацевтическая промышленность переживает не самые лучшие времена. В настоящее время структура нашего рынка значительно отличается от рынков развитых стран тем, что компании главным образом выпускают разного типа низкорентабельные дженерики - копии препаратов, вышедших из-под патентной защиты, причем более 95% продукции производится из импортных субстанций (Китай и Индия). По мнению министра промышленности и торговли РФ Виктора Христенко, основными определяющими факторами на российском рынке являются импорт и спрос со стороны государства (госзакупки).

В России практически прекращен выпуск антибиотиков за исключением грамицидина (Красфарма), фузидиевой кислоты (Пенза), эритромицина (Курган), который экспортируется в Польшу. Это тоже серьезная проблема с точки зрения обеспечения биологической и химической безопасности страны. С этих же позиций необходимо рассматривать и тот факт, что российское производство инсулина не закрывает и 10% потребности страны в таком важнейшем препарате.

Более 90% производимой в России продукции реализуется внутри страны. По оценке экспертов емкость российского рынка к 2020 г. увеличится до 40 млрд. долларов США. Основной фактор роста - спрос на дорогие препараты, производимые за рубежом. Российские производители специализируются на производстве дешевых препаратов. Необходимо при этом отдавать отчет в том, что низкая цена - индикатор недостаточного качества и эф-

фективности медикаментов.

Понятно, что такой перекоп в структуре лекарственной продукции отечественного рынка не имеет права существовать в дальнейшем, поскольку ведет к деградации собственной производственной базы фармацевтической отрасли и снижению доступности лекарственного обеспечения для населения, не говоря об остальных упомянутых аспектах экономики. Не случайно, в Стратегии развития фармацевтической промышленности на период до 2020 г. предусмотрено увеличение доли инновационных препаратов до 60% в стоимостном выражении, а также увеличение экспорта фармацевтической продукции в 8 раз по сравнению с 2008 г.

Итак, смещение центра тяжести в структуре фармацевтического рынка в сторону разработки и внедрения инновационных препаратов является безальтернативным решением. Прежде чем рассмотреть "инновационную траекторию" лекарственного препарата от идеи его создания до производства, попробуем определиться с терминологией.

Инновационный препарат

Прежде всего, следует дать определение термину "инновационный препарат". Что же понимается под этим термином? Инновационный, или оригинальный препарат, если исходить из определения FDA, содержит новую активную молекулу или новую функциональную группу в структуре молекулы, которая ранее никогда прежде не регистрировалась в США для производства и продажи в какой бы то ни было форме. Казалось бы, данное "прямолинейное" определение предполагает, что все остальные нововведения с использованием зарегистрированной молекулы, лишают лекарственное средство статуса инновационности. Однако,

как показывает практика, это не так. Термин "инновационный препарат" трактуется шире и базируется на трех концепциях - коммерческой, технологической и терапевтической. Коммерческая концепция затрагивает любой новый препарат, выведенный на рынок, будь-то "me too"-продукт или препарат с новой субстанцией, новым составом, или имеющий новые показания к применению, а также применяется в новых методах лечения. Технологическая концепция связана с промышленными инновациями, среди которых можно указать на оригинальную биотехнологию или внедрение новых систем доставки активных ингредиентов лекарственного средства в заданную область организма, например, пластыри, спреи и т.д. И, наконец, терапевтическая концепция, которая сфокусирована на продвижении препарата, которое означает получение новой терапевтической пользы для пациента по сравнению с существующим выбором.

Таким образом, по-нашему мнению, инновационные препараты можно условно разделить на две большие группы. Первая группа - препараты абсолютно новые с активными молекулами или их функциональными группами, которые никогда ранее не регистрировались, причем не только в США, но и во всем мире. Вторая группа - препараты усовершенствованные, т.е. препараты известные ранее, но благодаря определенным нововведениям приобрели новые положительные качества, ранее неизвестные и обладающие патентной новизной.

Примеров "усовершенствования" ранее зарегистрированных препаратов можно привести множество. Вот только некоторые из них. Так, широкое распространение получила запатентованная пролонгированная форма известного препарата, инсулина, дающая совершенно новые возможности по его применению. Или, скажем, бета-лактамы антибиотики, представляющие собой комбинированные препараты, в состав которых входят не только антибиотики, но и ингибиторы бета-лактамаз - сульбактам или клавулановая кислота. В свое время

это был настоящий прорыв в решении проблемы резистентности микроорганизмов по отношению к данным антибиотикам.

В мире также постоянно идет широкий поиск новых систем доставки лекарственных препаратов в организм. В частности речь идет о микрокапсулировании, солюбилизации водонерастворимых препаратов, создании липосомных препаратов и др. Например, липидная форма стандартного Амфотерицина В резко снизила частоту возникновения побочных нефротоксических явлений. Налицо инновационный эффект известного лекарственного средства, благодаря своему новому качеству.

Мы более или менее подробно рассмотрели классификацию инновационных препаратов, поскольку от того какой препарат, абсолютно новый или усовершенствованный, выбран в качестве объекта разработки, зависит то, насколько он под силу фармацевтическому инноватору, и, в первую очередь, с финансовой точки зрения.

Инновационная разработка

Это отдельный вид бизнеса, приносящий наибольшую прибыль в фармацевтической отрасли. Реализация любого инновационного процесса в рамках данного бизнеса базируется на трех обязательных компонентах - идея, специалисты, деньги, и возможна только в условиях адекватной нормативно-правовой оболочки.

Конечная стадия разработки, производство и продвижение на рынок оригинального препарата, по экономическим показателям под силу исключительно крупным фармацевтическим компаниям, объём производства которых составляет более 5 млрд. долларов США в год. Такие компании тратят в год 10-15% от объёма производства на разработку и продвижение на рынок нового продукта. У нас таких компаний сегодня нет. Наиболее крупная из российских компаний - "Фармстандарт" с годовым объёмом производства 250-270 млн. долларов США. Даже у неё нет достаточных

средств на продвижение нового препарата на рынок. Меньше, но все равно достаточно много средств требуется также для продвижения на рынок новой лекарственной формы известного препарата, либо комбинированных препаратов. Вернуть деньги, потраченные на внедрение оригинального препарата на рынке России невозможно за короткий период. Не позволяет емкость рынка. Для этого необходима международная интеграция и выход на внешний рынок, что опять же невозможно без модернизации отрасли с внедрением стандартов GMP. В противном случае вложение денег в разработку новых препаратов будет создавать слишком большие риски, на которые частный бизнес не пойдет.

Начальные стадии разработок, а это, по сути, фундаментальные исследования, финансируются различными фондами, сформированными как крупными компаниями, так и государством. Разработкой новых препаратов в мире в основном занимаются небольшие фирмы численностью 20-30 человек, эксплуатирующих инфраструктуру технопарков либо научные группы университетов или академических институтов, выполняющих функции технопарков. Начальными стадиями считаются разработки до первой стадии клинических испытаний. Затем вся фирма с имеющимися наработками выставляется на продажу. В качестве покупателей выступают крупные компании, которые затем и финансируют наиболее дорогостоящие этапы разработки и внедрения нового препарата. Сроки такой разработки и внедрения составляют 10-15 лет, и они не уменьшились за последние десятилетия, несмотря на развитие таких наук как протеомика, геномика, биоинформатика. Не увеличилась также численность зарегистрированных новых препаратов: несмотря на развитие науки ежегодно в мире появляется 30-40 новых оригинальных препаратов. Из этого следует, что прогресс в данной области ограничивается не развитием науки, а возможностями крупных компаний вкладывать средства в новые разработки, и сложными правилами игры в данной области, определенными законодательством и регуляторными органами.

Наука и практика

К сожалению, в России нет покупателей на такие разработки, так же как и нет инфраструктуры, необходимой для их осуществления на современном высокотехнологичном уровне. Отраслевая наука уничтожена, академические институты предназначены совсем для других целей. А те осколки исследовательских групп в области фармакологии, которые ещё сохранились в университетах и НИИ, при всем своём желании не могут конкурировать с лидирующими мировыми гигантами в части проведения глубоких научных изысканий, направленных на разработку инновационных лекарственных средств. Однако, по мнению российских специалистов, эти сохранившиеся профессиональные коллективы могут привлекаться для выполнения ряда отдельных прикладных работ в интересах бизнеса. К тому же, в России не развит венчурный бизнес.

В настоящее время фармацевтический бизнес России по финансовым соображениям не готов заниматься инновациями в отношении разработки абсолютно новых молекул, но, по-видимому, способен, например, осуществить поиск способов улучшения лекарственных свойств оригинального прототипа.

Во всём мире полный цикл разработки нового препарата не концентрируется в одной организации, даже в одной стране. Этот процесс реализуется за счет глобализации в различных странах. Все плоды от новых разработок получают крупные компании, которые и становятся хозяевами интеллектуальной собственности.

В России в последние годы успешно развиваются и конкурируют на мировом рынке фирмы, специализирующиеся на начальных стадиях разработки лекарственных препаратов - комбинаторной химии. Продуктом деятельности таких компаний являются библиотеки химических веществ состоящие из десятков или сотен тысяч веществ, которые затем используются в последующем скрининге для выявления заданной биологической активности того или иного вещества.

Дальнейшие стадии разработки нового препарата необходимо проводить в условиях, соответствующих международным стандартам GLP (надлежащая лабораторная практика) и GCP (надлежащая клиническая практика), которые в России в настоящее время не приняты. У нас нет практически ни одного научного центра, аттестованного в соответствии с этими требованиями.

Выводы

Развитие отечественного бизнеса в сфере разработки и внедрения новых лекарственных препаратов, исходя из мировой практики, возможно только в рамках международного разделения труда. В сложившейся ситуации необходимо определить место России в этом международном производственном процессе.

Как показывает анализ имеющейся информации, в настоящее время Россия может претендовать только на участие в начальных звеньях инновационной цепочки, а именно, в процессах создания библиотек веществ для последующего скрининга,

т.е. в процессах относительно наименее затратных в финансовом отношении. В дальнейшем, при создании соответствующей инфраструктуры - законодательство, финансирование, кадры, материально-техническая база, в нашей стране появится возможность реализации и следующих этапов создания инновационных лекарственных препаратов - биологический скрининг, доклинические и клинические испытания.

Покупателями результатов исследований в данном случае могут выступать только зарубежные крупные фармацевтические компании в силу их финансовых возможностей, и, естественно, они и будут выгодоприобретателями.

Возможных игроков по реализации этапа продвижения нового препарата на рынок в настоящее время среди отечественных компаний нет и не понятно, когда они появятся.

Задача государства - формирование для данного бизнеса правил игры, создание условий развития венчурного бизнеса и поддержка разработок на начальных этапах проведения работ.

Литература

1. Jack DeRuiter, Pamela L. Holston, US Pharmacist. 2009; 34(10):37-47.
2. RUdoctor.net
3. Информационно-аналитический портал www.remedium.ru
4. А. Столярова, ж. "Губернский", июль 2010 г.
5. C. Kopp. What is a truly innovative drug? Canadian Family Physician v.48:2002

Не делайте из боли культу

Просто примите
АНАЛЬГИН-УЛЬТРА

НОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Товар сертифицирован.
Регистрационный номер ЛСР-002208/07.

obv pharm

ПРЕДУПРЕЖДАЕМ О НАЛИЧИИ ПРОТИВПОКАЗАНИЙ
ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРОЧТИТЕ ИНСТРУКЦИЮ

Новости AESGP



Назначен новый руководитель EFPIA

Ричард Бергстрём назначен новым генеральным директором Европейской Федерации фармацевтической промышленности и ассоциаций (EFPIA). Он приступит к своим обязанностям с 1 апреля с.г., сменив на этом посту Брайана Эйджера, который войдет в состав Европейского круглого стола промышленников в качестве генерального секретаря.

Как отметил исполнительный директор британской фармацевтической компании GlaxoSmithKline и президент EFPIA Эндрю Уитти, опыт и подход Ричарда Бергстрёма соответствуют современным задачам федерации.

В настоящее время Ричард Бергстрём занимает должности генерального директора шведской ассоциации фармацевтических производителей (LIF) и вице-председателя Совета директоров Королевского Каролинского института. Фармацевт по образованию, он начал свою карьеру в Шведском агентстве по продукции медицинского назначения, затем занимал руководящие должности по вопросам лицензирования лекарственных средств в компаниях Roche и Novartis.

В течение ряда лет Ричард Бергстрём является членом Совета директоров EFPIA.

Кроме того, он входит в состав Совета Международной федерации фармацевтических производителей и ассоциаций (IFPMA).

Источник: inpharm.com

Инновационные фармкомпании предоставили помощь Японии на общую сумму 37 млн долл. США

По данным Международной федерации фармацевтических производителей и ассоциаций (IFPMA), на текущий момент ее члены предоставили пострадавшей от землетрясения и цунами Японии помощь на общую сумму 37 млн долл. США, в основном наличными. Это зарубежные компании Abbott, Amgen, AstraZeneca, Bayer, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Eli Lilly, GlaxoSmithKline, Johnson&Johnson, Merck&Co, Novartis, Pfizer, Roche и Sanofi-Aventis, а также японские Astellas, Daiichi Sankyo, Eisai и Takeda.

Как заявили в IFPMA, у этих компаний давние партнерские отношения с медицинскими экспертами и организациями по оказанию помощи в случае стихийных бедствий.

Ассоциация фармпроизводителей Японии направила в аэропорты городов Сендай и Ханамаки 10 тонн лекарственных средств, в т.ч. антибиотиков, а также противодиабетических и гипотензивных препаратов. Для их доставки использовались американские военные самолеты.

Напомним, что после землетрясения большинство работающих в Японии фармкомпаний заявили, что их сотрудники в безопасности, и особых нарушений производственного процесса не ожидается.

Источник: pharmatimes.com

Британца посадили на 8 лет за торговлю фальшивыми лекарствами

Житель Великобритании был приговорен к восьми годам заключения за продажу контрафактных лекарств, сообщает BBC. По словам прокурора Эндрю Маршала (Andrew Marshall), осужденный совершил одну из крупнейших афер такого рода в Евросоюзе.

Расследование инцидента было организовано британским Агентством по надзору за оборотом лекарств и медицинских товаров (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA). Специалисты ведомства выяснили, что с декабря 2006-го по май 2007 года в Великобританию из Китая были доставлены 72 тысячи упаковок контрафактных лекарств.

Британцы успели приобрести около 25 тысяч упаковок фальшивых препаратов, среди которых средство для профилактики инфаркта "Плавикс" (клопидогрел, Sanofi-Aventis), антипсихотический препарат "Зипрекса" (оланзапин, Eli Lilly) и лекарство от рака простаты "Касодек" (бикалутамид, AstraZeneca). MHRA изъяло еще 40 тысяч упаковок лекарств со складов фармацевтической продукции, 7 тысяч упаковок были отозваны из продажи в аптеках.

Представитель MHRA Мик Дитс (Mick Deats) отметил, что содержание действующего вещества в контрафактных препаратах было ниже нормы на 20-50 процентов. Общую стоимость партии фальшивок специалисты оценили в 4,7 миллиона фунтов.

По обвинению в поставках контрафактных лекарств правоохранительные органы Великобритании задержали 64-летнего жителя графства Хартфордшир Питера Гиллеспи (Peter Gillespie). Суд присяжных признал британца виновным и приговорил его к восьми годам заключения.

Источник: <http://medportal.ru>

АМЕЛОТЕКС®

МЕЛОКСИКАМ



Р^ец^еп^т
2010 ГОДА



— и боль уходит

**Раствор для в/м
введения:**

15 мг/1,5 мл № 3

15 мг/1,5 мл № 5

Таблетки:

7,5 мг №20

15 мг №10

15 мг №20



В 2010 году факультет промышленной технологии лекарств (ФПТЛ) Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академии (СПХФА) отметил 65-летие. В состав факультета входит уникальная кафедра - промышленной технологии лекарственных препаратов (ПТЛП), которая осуществляет профессиональную подготовку инженеров-технологов, обучает студентов фармацевтического факультета, будущих провизоров, по дисциплине "технология лекарственных форм заводского производства", а также проводит циклы обучения специалистов промышленных фармацевтических предприятий - слушателей Центра повышения квалификации специалистов СПХФА.

Поводом для написания данной статьи послужило выступление команды фармацевтического факультета СПХФА на II Всероссийской студенческой фармацевтической олимпиаде, прошедшей 27-29 января 2011 года в г. Ярославле. Одно из заданий конкурса "Промышленная технология" содержало вопросы, связанные с технологией шипучих таблеток.

Данная статья содержит информацию по этой теме, которая может быть полезна для специалистов в области промышленной фармации, в том числе и занимающихся подготовкой кадров для фармацевтической отрасли. Её авторами являются заведующий кафедрой ПТЛП, доцент Громова Лидия Ивановна и декан ФПТЛ, доцент кафедры ПТЛП Марченко Алексей Леонидович.

Особенности технологии шипучих таблеток

Л.И. Громова, А.Л. Марченко
ГОУ ВПО Санкт-Петербургская
государственная химико-
фармацевтическая академия

Одним из фармакопейных показателей качества таблеток является "распадаемость". Для сокращения времени распадаемости и ускорения терапевтического действия в их состав вводят разрыхлители (дезинтегранты), которые способствуют разрушению таблетки при контакте с водой. По механизму действия разрыхлители делят на гидрофиллизаторы, солиобилизаторы, комплексообразователи, набухающие, супердезинтегранты, газообразующие смеси и др. Газообразующие (эффересцентные или эффересцентные) смеси (effervescent, англ. - пузырящийся, шипучий) представляют порошкообразную смесь слабой органической кислоты (кислотный компонент) и гидрокарбонат натрия или карбонат кальция (щелочной компонент). При контакте с водой или пищеварительными соками эти компоненты вступают в реакцию, в результате чего выделяется углекислый газ, пузырьки которого быстро расклинивают таблетку. Именно это свойство газообразующих смесей используется в технологии таких твердых лекарственных форм как шипучие и быстрорастворимые таблетки и гранулы, а также лекарственных форм для вагинального применения (каплеты, палочки).

На российском фармацевтическом рынке шипучие таблетки (ШТ) представлены как зарубежными фирмами, так и российскими производителями. Известны такие ШТ как Берокка Плюс, Супрадин, Эффералган, Антигриппин, Таспир, АЦЦ 100, Аспивит, Сантевит Форте, Геронтовит, Женьшень+В, Сантевит Дет-

ский и др. ШТ приобретают всё большую популярность благодаря ряду преимуществ перед другими твердыми формами:

- удобство применения всеми возрастными группами, т.к. перед приёмом таблетка растворяется (или диспергируется) в воде;
- быстрота терапевтического действия, т.к. активное действующее вещество (АДВ) растворено или диспергировано в воде;
- высокий уровень абсорбции и высокая биологическая доступность;
- отсутствие психологического барьера для приёма, т.к. по органолептическим свойствам приближены к пищевым продуктам (напитки, соки);
- снижение числа нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта.

Применение в виде раствора (или водной дисперсии) особенно эффективно при необходимости неотложного терапевтического действия, например, для спазмолитических, болеутоляющих, сердечно-сосудистых, диагностических, жаропонижающих лекарственных средств, а также для повышения биологической доступности компонентов таблеток, содержащих витамины, микроэлементы, адаптогены, и др. [1, 2, 3, 4].

Технология ШТ определяется спецификой их состава, а также физико-химическими и технологическими свойствами компонентов. Как правило, это непокрытые оболочкой многокомпонентные таблетки большого диаметра (до 50 мм)

и большой массы (до 5 000 мг), содержание влаги в них не должно превышать 1%, а время распадаемости - не более 5 мин. в 200 мл воды [5].

ШТ содержат от 5 до 15 компонентов различных вспомогательных веществ: наполнители, связывающие, скользящие и смазывающие, газообразующие компоненты, корригенты цвета и вкуса, ароматизаторы. При необходимости вводят также пенообразователи (вагинальные формы) или пеногасители (диспергируемые таблетки), стабилизаторы, внутренние дегидратанты и т.д. Общим требованием к используемым компонентам является хорошая или очень хорошая растворимость в воде (за исключением диспергируемых таблеток).

Массовая доля газообразующей смеси в ШТ составляет 25-95 %. В процессе подготовки к прессованию необходимо исключить контакт таблетной массы с водой, чтобы не вызвать реакцию газообразования и потерю углекислого газа. Прямое прессование порошкообразной смеси считается поэтому технологией первого выбора, так как не требует применения влажной грануляции. Однако известно, что и в твердой фазе при поверхностном контакте кислотных и щелочных компонентов происходит их взаимодействие и потеря углекислого газа. Например, при хранении смеси безводной лимонной кислоты и гидрокарбоната натрия в течение 50 часов потеря достигала 1% массы и была обратно пропорциональна размеру частиц порошков [6]. Для снижения таких потерь перед прессованием применяют подсуши-

Образование

вание компонентов при допустимых щадящих температурах и приступают к таблетированию сразу же после сухого смешения, избегая технологических простоев. Кроме того, для ШТ используются специальные виды упаковки, не только исключаящие контакт с воздухом, но и содержащие влагопоглотитель.

При прямом прессовании стадия смешения порошков является критической для качества таблеток. Чтобы добиться равномерного распределения в смеси всех компонентов, предотвратить брак таблеток по внешнему виду (мраморность или мозаичность) и по однородности дозирования АДВ, приходится прибегать к тонкому помолу порошков. Это отрицательно сказывается на таких необходимых для прессования технологических свойствах таблетных смесей, как сыпучесть (текучесть), прессуемость и скольжение. Современный ассортимент вспомогательных веществ и современные конструкции таблетных прессов позволяют иногда решить возникающие технологические и технические проблемы, но в остальных случаях необходимо применять предварительную влажную грануляцию смеси порошков. В технологии шипучих таблеток необходимо при этом обеспечить стабильность и газообразующей смеси, и АДВ. Используются обычно три варианта влажной грануляции [7]:

Раздельная грануляция. Порошкообразная смесь делится на две части, при

этом кислый и щелочной компоненты вводятся в разные части. В качестве гранулирующей жидкости используются водные растворы высокомолекулярных веществ. Такой способ удобен для введения в состав ШТ влагосодержащих АДВ (кристаллогидраты, гигроскопичные вещества, жидкие, густые, сухие растительные экстракты и др.). Высушенные грануляты объединяют, опудривают и таблетуют.

Совместная грануляция. Порошкообразную смесь компонентов гранулируют с использованием в качестве гранулирующей жидкости 96% этилового спирта или спиртовых растворов ВМС (колликот, коллидоны, повидон, шеллак и др.). Высушенный гранулят опудривают и таблетуют.

Комбинированная грануляция. Газообразующую смесь гранулируют с использованием в качестве гранулирующей жидкости 96% этилового спирта или спиртового раствора ВМС. Смесь остальных компонентов гранулируют водным раствором ВМС. Высушенные грануляты объединяют, опудривают и таблетуют.

Заключение

В производстве шипучих таблеток предпочтительным является прямое прессование негранулированных порошков, однако его использование не всегда возможно. Использование раз-

личных вариантов влажной грануляции также технологически оправдано и позволяет значительно расширить ассортимент лекарственных препаратов, выпускаемых в такой современной лекарственной форме как шипучие таблетки. Выбор в пользу того или иного варианта технологии для шипучих таблеток конкретного состава может быть сделан только после изучения физико-химических свойств компонентов и всегда является результатом экспериментальной научно-исследовательской работы.

ЛИТЕРАТУРА

1. Стоянов, Э.В. Изготовление шипучих таблеток / Э.В.Стоянов, Р. Волмер // Промышленное обозрение. - 2009. - № 5. - С. 60-61.
2. Шевченко, А.М. Особенности производства быстрорастворимых лекарственных форм / А.М. Шевченко // Медицинский бизнес. - 2005. - № 2-3. - С. 50-51.
3. Атласова, И.А. Разработка состава и технологии шипучих таблеток, содержащих кальция карбонат с витаминами: автореф. дис. ... канд. фарм. наук / И.А.Атласова; ПГФА. - Пятигорск, 2008. - 24 с.
4. Абрамова, Н.В. Разработка технологии таблеток диагностических средств для иммуно-ферментного анализа / Н.В. Абрамова // Санкт-Петербургский химико-фармацевтический институт : сб. науч. тр. научно-практ. конф. СПб.: СПбХФИ, 1994. - С. 37.
5. European Pharmacopoeia // Ed.2 - Mon. 438 - Geneva, 1990.
6. Шевченко, А.М. Разработка критериев выбора вспомогательных компонентов и способа грануляции шипучих лекарственных форм / А.М. Шевченко // Фармация. - 2004. - № 1. - С. 32-34.
7. Шевченко, А.М. Методологические аспекты разработки технологии твердых быстрорастворимых лекарственных форм : автореф. дис. ... докт. фарм. наук / А.М. Шевченко; ПГФА. - Пятигорск, 2007. - 48 с.

Кадры решают все. Предложения для фармпромышленности

Постановлением Правительства Российской Федерации №91 от 17 февраля 2011 г. утверждена Федеральная целевая программа "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу", которой предусматривается создание сети территориально-производственных кластеров, реализующих конкурентный потенциал территорий, формирование ряда инновационных высокотехно-

логических кластеров в европейской и азиатской части России.

Важнейшим вопросом эффективного развития фармацевтического кластера является наличие профессиональных кадров. Это подтверждает известный тезис, что техника без людей, овладевших техникой, мертва. Техника во главе с людьми, овладевшими техникой, может и должна дать чудеса.

**Береговых В.В., чл.-корр.РАМН, профессор,
зав.кафедрой Первого МГМУ им.И.М.Сеченова
Быков А.В., к.м.н., доцент кафедры клинической
фармакологии РГМУ, отдел по работе с
государственными и общественными структурами,
Ново Нордиск**

Вопросы подготовки и переподготовки кадров в России регулируются законами "Об образовании" и "О высшем и послевузовском профессиональном образовании", которые определяют необходимость повышения квалификации специалистов не реже одного раза в пять лет.

Организация и функционирование соответствующей системы качества, и надлежащее производство лекарствен-

ных продуктов возложены на специалистов. Поэтому на фармацевтическом предприятии должно быть достаточное количество квалифицированного персонала для решения всех задач, находящихся в сфере ответственности производителя. Каждый сотрудник должен ясно понимать индивидуальную ответственность, которая подробно изложена в должностных и рабочих инструкциях. Весь персонал должен знать принципы надлежащей производственной практики, касающиеся его деятельности, которые он получает в результате первичного и последующего обучения в соответствии с программой по обучению, включая инструктаж по гигиене.

На предприятии предусматриваются должности административно-хозяйственного, инженерно-технического, производственного, вспомогательного и иного персонала в соответствии с Общероссийским Классификатором профессий рабочих, должностей служащих и тарифных разрядов (ОКПДТР). При этом сферы ответственности любого сотрудника не должны быть чрезмерными, чтобы исключить риск снижения качества продукции.

На предприятии должна иметься организационная схема. Персонал на ответственных должностях должен иметь определенные обязанности, описанные в должностных инструкциях, и соответствующие полномочия для выполнения своих обязанностей. Обязанности руководителей могут быть переданы назначенным заместителям, обладающим достаточным уровнем квалификации. В обязанностях персонала, имеющего отношение к выполнению надлежащей производственной практики, не должно быть пропусков или необъясненного дублирования ответственности.

Трудовая функция - это работа по должности в соответствии со штатным расписанием. Если в соответствии с федеральными законами выполнение работ по определенным должностям и профессиям связано с предоставлением компенсаций и льгот либо наличием ограничений, то наименование этих должностей и профессий и квалификационные требования к ним должны соответствовать наименованиям и требо-

ваниям, указанным в квалификационных справочниках (Единый тарифно-квалификационный справочник работ и профессий рабочих - ЕТКС соответствующего выпуска (раздела)).

Специалисты, работающие на предприятии по производству лекарственных средств должны иметь подготовку в области основ гуманитарных, социальных, экономических, математических, естественнонаучных, медико-биологических и фармацевтических знаний, позволяющих специалисту успешно работать в избранной сфере деятельности, обладать универсальными и профессиональными компетенциями. Специалист фармацевтического предприятия в зависимости от деятельности, которой он занят, должен владеть определенными навыками.

Объектами профессиональной деятельности на фармацевтическом предприятии по выпуску лекарственных средств являются:

- сырье, материалы, вспомогательные вещества, готовые лекарственные формы, первичная и вторичная упаковка лекарственных средств;
- приборы и оборудование для исследования свойств веществ, используемых при разработке фармацевтической технологии и промышленном производстве лекарственных средств; оборудование для контроля качества сырья, полупродуктов и готовой продукции;
- технологические регламенты на производство фармацевтических продуктов, стандарты GMP, ИСО; законодательные и нормативные акты, национальные стандарты сферы обращения лекарственных средств Российской Федерации, а также рекомендации международных организаций ВОЗ и ИЧН, профессиональные кодексы GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, GRP, GSP.

Производственно-технологическая деятельность включает:

- организацию, планирование и управление действующими технологическими процессами и производством; обеспечение стабильности показателей фармацевтической организации и качества лекарственных средств в соответствии с ло-

кальными актами организации (положениями о структурных подразделениях, технологическими регламентами, должностными, рабочими инструкциями, методиками анализа);

- обеспечение эффективной работы средств контроля, автоматизации и автоматизированного управления технологическими процессами; организация и осуществление мероприятий по энерго- и ресурсосбережению, обеспечению экологической безопасности технологических процессов;
- разработку мероприятий по совершенствованию экономических и производственных показателей организации, обеспечение экономической эффективности организации;
- организацию системы внутреннего и внешнего аудита; координацию работ по внедрению результатов научных исследований в работу фармацевтической организации;
- обеспечение эксплуатации приборов и оборудования средств аналитического контроля и контроля производства в соответствии с техническими паспортами и инструкциями приборов и оборудования;
- организацию и проведение приемки лекарственного растительного сырья и готовой продукции; осуществление контроля качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья на этапах разработки, получения, применения и хранения.

Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 29 мая 2009 г. N 286 утверждён Единый тарифно-квалификационный справочник работ и профессий рабочих. Разработка данного Справочника вызвана изменением технологии производства, возрастанием роли научно-технического прогресса в производственной деятельности, повышением требований к уровню квалификации, общеобразовательной и специальной подготовке рабочих, качеству, конкурентоспособности продукции на внутреннем и внешнем рынках, а также изменением содержания труда.

Разряды работ установлены по их сложности без учета условий труда (за исключением экстремальных случаев, влияющих на уровень сложности труда

Образование

и повышающих требования к квалификации исполнителя).

Тарифно-квалификационная характеристика каждой профессии имеет два раздела. Раздел "Характеристика работ" содержит описание работ, которые должен уметь выполнять рабочий, а раздел "Должен знать" содержит основные требования, предъявляемые к рабочему в отношении специальных знаний, а также знаний положений, инструкций и других документов, методов и средств, которые рабочий должен применять. Этот перечень не исчерпывает всех работ, которые может и должен выполнять рабочий. Работодатель может разрабатывать и утверждать дополнительный перечень работ, соответствующих по сложности работ, исполнению тем, которые содержатся в тарифно-квалификационных характеристиках профессий рабочих разрядов.

Кроме работ, предусмотренных в разделе "Характеристика работ", рабочий должен выполнять работы по приемке и сдаче смены, уборке рабочего места, приспособлений, инструментов, а также содержанию их в надлежащем состоянии, чистке оборудования, ведению установленной технической документации. Наряду с требованиями к теоретическим и практическим знаниям, содержащимся в разделе "Должен знать", рабочий должен знать: правила по охране труда, производственной санитарии и противопожарной безопасности; правила пользования средствами индивидуальной защиты; требования, предъявляемые к качеству выполняемых работ (услуг), к рациональной организации труда на рабочем месте; виды брака и способы его предупреждения и устранения; производственную сигнализацию.

Рабочий более высокой квалификации, помимо работ, перечисленных в его тарифно-квалификационной характеристике, должен уметь выполнять работы, предусмотренные тарифно-квалификационными характеристиками рабочих более низкой квалификации, а также руководить рабочими более низких разрядов этой же профессии. В связи с этим работы, приведенные в тарифно-квалификационных характеристиках профессий более низких разрядов, в характеристиках более высоких разрядов, как правило, не приводятся.

Для обеспечения формирования благоприятных условий развития фармацевтического кластера необходимо повышение эффективности системы профессионального и непрерывного образования. Для чего необходим мониторинг и прогнозирование потребностей участников кластера в специализированных человеческих ресурсах, планирование и участие в разработке государственного задания на подготовку специалистов. Это предполагает совместную разработку образовательных программ основного и дополнительного профессионального образования; общественно-профессиональная аккредитация и оценку качества содержания образовательных программ в интересах развития кластера.

Президент России Дмитрий Медведев в марте с.г. на совещании, посвященном подготовке инженерно-технических кадров для промышленности, отметил необходимость создания национальной "карты квалификаций", профессиональных стандартов, на основе которых должно происходить обучение. Президент подчеркнул, что инженерное сословие всегда было одним из самых уважаемых в стране, а отечественные инженеры ценились не только в России, но и во всем мире. Профильные технические вузы не должны осуществлять подготовку студентов по непрофильным специальностям, считает Д.А.Медведев. По его словам, основная причина заключается, в том числе в отсутствии эффективных связей между работодателями, предприятиями и университетами. Одной из важнейших также является закрепление на предприятиях талантливой молодежи и поощрение новаторства.

Промедление реализации таких мер приведет к углублению имеющихся тенденций деградации отечественного научно-технического и кадрового потенциалов и тем самым сделает в принципе невозможным осуществление инновационного сценария развития России.

Поэтому необходимо оказывать организационную и информационную поддержку участию молодых ученых и специалистов в международных конференциях и конкурсах научных работ и инновационных проектов. Ориенти-

ровать предприятия крупного, среднего и малого бизнеса на формирование целевых заказов на обучение специалистов, включая учреждение именных стипендий и грантов для поддержки одаренных учащихся.

Федеральный Закон "Об обращении лекарственных средств" и Федеральный закон от 08.08.2001 № 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" устанавливают, что производство лекарственных средств является лицензируемой деятельностью. Постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 684 утверждено "Положение о лицензировании производства лекарственных средств". Лицензионными требованиями в соответствии с указанным правительственным постановлением являются наличие в штате соискателя лицензии (лицензиата) специалистов, ответственных за производство, качество и маркировку лекарственных средств.

Необходимость принятия неотложных мер по модернизации российской науки, общего и профессионального образования, всей системы подготовки и переподготовки кадров очевидна.

Основные контуры модернизационного обеспечения кадрами фармацевтической индустрии должны предусматривать подключение делового и экспертного сообщества России к реализации разработанной Еврокомиссией концепции создания единого европейского научного пространства, привлечение специалистов фармотрасли и ВУЗов к разработке новых профессиональных образовательных стандартов, учитывающих современные квалификационные требования к различным категориям специалистов.

Очевидно, что надо, наконец, понять, что из всех ценных капиталов, имеющихся в мире, самым ценным и самым решающим капиталом являются люди, кадры. Надо понять, что при наших нынешних условиях "кадры решают все".

КОРТЕКСИН®

Полноценная работа мозга!

Показания к применению:

- острое нарушение мозгового кровообращения (ишемический и геморрагический инсульт)
- энцефалопатии (дисциркуляторная, посттравматическая, токсическая и др.)
- черепно-мозговая травма и ее последствия
- вирусные и бактериальные нейроинфекции и их последствия
- острые и хронические энцефалиты и энцефаломиелиты
- невриты и нейропатии
- астенические состояния
- эпилепсия
- нарушения памяти и мышления различного генеза
- снижение способности к обучению
- вегетативно-сосудистая дистония
- различные формы детского церебрального паралича
- задержка психомоторного и речевого развития у детей



Регистрационный номер P N003862/02 от 30.06.09.



ГЕРОФАРМ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ

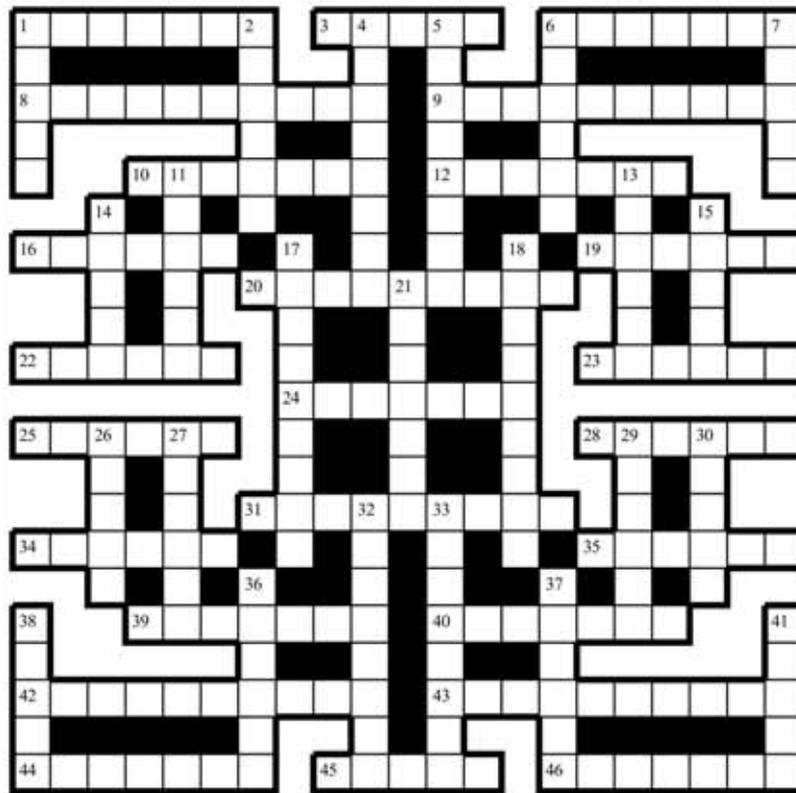
Телефон горячей линии:

8-800-333-43-76

(звонок по России бесплатный)

www.geropharm.ru

Кроссворд



По горизонтали: 1. Непроизвольные колебательные движения глаз высокой частотой. 3. Безболезненное изъязвление, в виде плотного инфильтрата с поверхностной эрозией или язвой на месте внедрения трепонемы. 6. Врач, занимающийся грибковыми поражениями. 8. Советский учёный XX века, естествоиспытатель, мыслитель и общественный деятель, создатель науки биогеохимии. 9. Смачивание веществ с целью сделать их более удобными для приготовления лекарств. 10. Бывает садовая и аптечная. 12. Противогрибковое средство, действующее вещество: итраконазол. 16. Заражение крови. 19. Действующее вещество "карбенксолон", показания стоматит без признаков инфицирования. 20. Жидкий экстракт травы дурнушника колючего, применение - гипертрофия предстательной железы. 22. Француз, создавший знаменитый алфавит для слепых. 23. Действующее вещество "индапамид", фарм. группа: диуретики. 24. Соли азотной кислоты используют как удобрения; при попадании в пищу в больших кол-вах ядовиты. 25. Фармацевтическое учреждение. 28. Русский физиолог, разрабатывавший учение об условных рефлексах на собаках. 31. Противоопухолевый антибиотик, выделенный из культуры грибов *Streptomyces caespitosus*. 34. Приспособление, дублирующее утраченную часть тела или орган. 35. Гнойничковое заболевание кожи, вызываемое главным образом стрептококками, проникающими в кожу при микротравмах. 39. Санитарный ручной транспорт. 40. Международное наименование: флуоцинолона ацетонид. 42. Специальность врача экстренной помощи. 43. Показания - заболевания периферической нервной системы, действующее вещество "ипидакрин". 44. Младший медицинский работник. 45. Уменьшает отечность, гиперемия и экссудацию слизистых оболочек, облегчает носовое дыхание. 46. БАД, содержащий в 1 таб. глюкозы - 0,4 г, янтарной кислоты - 0,1 г.

По вертикали: 1. Органическое вещество, используемое для удобрения почвы. 2. Лечебное растирание тела. 4. Показания - психические заболевания, сопровождающиеся психомоторным возбуждением, страхом, бессонницей; острые алкогольные психозы; рвота беременных; болезнь Меньера; зудящие дерматиты. 5. Многослойная лечебная повязка, действующая как отвлекающее и рассасывающее средство. 6. Воспаление спинного мозга, обычно захватывающее белое и серое вещество. 7. Ил для лечебных процедур. 11. Действующее вещество "хлорфенамин + фенилпропаноламин". 13. Показания - контрацепция, дисменорея, функциональные расстройства менструального цикла. 14. Воспалительно-дегенеративное заболевание мягких тканей, окружающих пяточный бугор. 15. Курорт и минеральная вода Армении. 17. Показания - анафилактический шок, остановка сердца, неотложная помощь пациентам с особенно тяжелыми приступами бронхиальной астмы. 18. Лекарственное растение, применяемое в комплексной терапии функциональных нарушений сердечно-сосудистой деятельности (кардиалгии, нейроциркуляторная дистония). 21. "Сновидения наяву". 26. Действующее вещество "тиоридазин". 27. Сустав, соединяющий бедренную и берцовую кости. 29. Фармакологическая группа: бета-адреноблокаторы, показания - хроническая ишемическая болезнь сердца, фибрилляция и трепетание предсердий. 30. БАД, рекомендуется в качестве иммуностимулирующего средства при лечении и профилактике остеопороза, катаракты, герпеса, для сохранения и восстановления мышечной и костной ткани. 32. Действующее вещество "винкамин". 33. Белый легкий порошок со слабым запахом уксусной кислоты, нерастворим в воде, малорастворим в спирте, близок по структуре и действию к фенолфталеину, но менее токсичен. 36. Показания - язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гиперацидный гастрит. 37. Машина с носилками для быстрой транспортировки больного. 38. Возбудитель инфекционных заболе-ваний. 41. Насморк как диагноз.

38. Вирус. 41. Ринит.
Адреналин. 18. Водянистый. 21. Онцизм. 26. Тисон. 27. Колена. 29. Ацекор. 30. Лизит. 32. Оксидра. 33. Изafenin. 36. Викапр. 37. Скорая.
По вертикали: 1. Навоз. 2. Массаж. 4. Амнионит. 5. Контрацепция. 6. Миктит. 7. Грязь. 11. Ортол. 13. Овидон. 14. Шпора. 15. Арган. 17. Флуорид. 22. Брайль. 23. Индури. 24. Нитраты. 25. Аитка. 28. Платов. 31. Митомитин. 34. Промез. 35. Экитма. 39. Носитки. 40. Аденостом. 42. Виротик. 43. Ипидакрин. 44. Медсестра. 45. Мукосил. 46. Мукосил.

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 control of drug supply in Russia. This topic discusses in the interview with Elena Telnova, an acting head of Roszdravnadzor.

The third conference of "State Regulation and Russian pharmaceutical industry in 2011" was held on March 31. The event was organized by the Association of Russian Pharmaceutical Manufacturers, Society of Professional Pharmaceutical Organizations, and the "Pharmacy Guild". The participants discussed urgent issues of the pharmaceutical industry.

The current state of the domestic pharmaceutical science and its development prospects presented in an interview with Academician of Russian Academy of Medical Science, Alexander Archakov.

Valeriy Sergienko, a chairman of Russian Chamber of Commerce for Entrepreneurship in the healthcare and pharmaceutical industry, spoke about the modernization of Russia's pharmaceutical industry and about corporation of government and business.

Topical news of Farmsodruzhestvo:

Mutual recognition procedure of registration of medicines in the countries of the Customs Union will work no earlier than December 2012.

Armenia will import Indian medicine.

Belarus, a program of development of the pharmaceutical industry until 2020.

News of the companies:

- "Akrikhin" increased sales by 21% according to the results of 2010.
- World Day against glaucoma was held in Russia with the active participation of "Geropharm".
- "R-pharm" has opened a training diagnostic laboratory created specifically for the Pharmaceutical Faculty of Yaroslavl State Medical Academy.

Company Sotex begins selling drugs "Nimesulide" and "Ursorom Romfarm".

Pfizer and company Petrovax Pharm start cooperation production of a conjugate vaccine against pneumococcal infection in Russia.

We kindly refer Internet users to visit our Internet resource: www.arfp.ru

Contact us:

Tel.: +7 495 231 42 53

Fax: +7 495 231 42 54

e-mail: arfp@arfp.ru

Журнал «Фармацевтическая Промышленность» продолжает подписку на 1-ое полугодие 2011 г.

Стоимость полугодовой подписки (три номера) составляет:
на 1-ое полугодие 2011 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 _____



Извещение	<i>Форма № ПД-4</i>	
	ООО «Фармацевтическая Промышленность» (КПП 772401001)	
	(наименование получателя платежа)	
	7724539985 _____ 40702810500000000567	
	(ИНН получателя платежа) _____ (номер счета получателя платежа)	
	в КБ СССБ (ООО) г. Москва _____ БИК _____ 044579146	
	(наименование банка получателя платежа)	
	Номер кор./сч. банка получателя платежа _____ 30101810100000000146	
	Подписка на журнал «Фармацевтическая Промышленность» полугодие 200 г. _____	
	(наименование платежа) _____ (номер лицевого счета (код) плательщика)	
Кассир	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	
	ООО «Фармацевтическая Промышленность» (КПП 772401001)	
	(наименование получателя платежа)	
	7724539985 _____ 40702810500000000567	
	(ИНН получателя платежа) _____ (номер счета получателя платежа)	
в КБ СССБ (ООО) г. Москва _____ БИК _____ 044579146		
(наименование банка получателя платежа)		
Номер кор./сч. банка получателя платежа _____ 30101810100000000146		
Подписка на журнал «Фармацевтическая Промышленность» полугодие 200 г. _____		
(наименование платежа) _____ (номер лицевого счета (код) плательщика)		
Квитанция	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	

