

СОДЕРЖАНИЕ

Актуальная тема	
О некоторых проблемах внедрения правил GMP в России <i>А.Е. Булатов</i>	4
Новости	10
Рынок и конъюнктура	
Создание брендированных дженериков как вариант развития портфеля российских производственных фармкомпаний в свете ФЦП "Фарма-2020"	18
Фармсодружество	
Новости фармсодружества	22
К вопросу об импортозамещении лекарственных средств в Украине	26
Фармацевтический рынок Украины - выживаем или развиваемся?	27
Программа увеличения производства концерна "Белбиофарм"	31
Вопросы качества	
Все на борьбу с импортом!	33
Новости АРФП	40
Новости компаний-членов АРФП	
Сотекс	52
Герофарм	56
P-фарм	59
Акрихин	61
Никомед	64
Ново-Нордикс	67
Новости отрасли	68
Российский Фармацевтический Форум Института Адама Смита. 17 лет на рынке - РЕКОРДНОЕ ЧИСЛО УЧАСТНИКОВ!	68
Манежный возраст. "Платиновую унцию" вручили в одиннадцатый раз	69
Актуальные вопросы клинической фармакологии и лекарственного обеспечения обсудили в Ярославле 11-12 мая	71
"Медицина и фармацевтика-2011"	72
Первый Международный Форум по фармацевтике и биотехнологиям IPhEB	74

Наука и практика

Рентгеновская дифракция. Что она может дать фармацевтической промышленности?

B.B. Чернышев 76

Международное сотрудничество

Economist Conferences

Сегодня и завтра здравоохранения Европы 80

Новости AESGP 84

Образование

Кадры решают...

И. Наркевич, Е. Трофимова, А. Дзюба 88

Кроссворд 93

Summary 94

Подписка 95

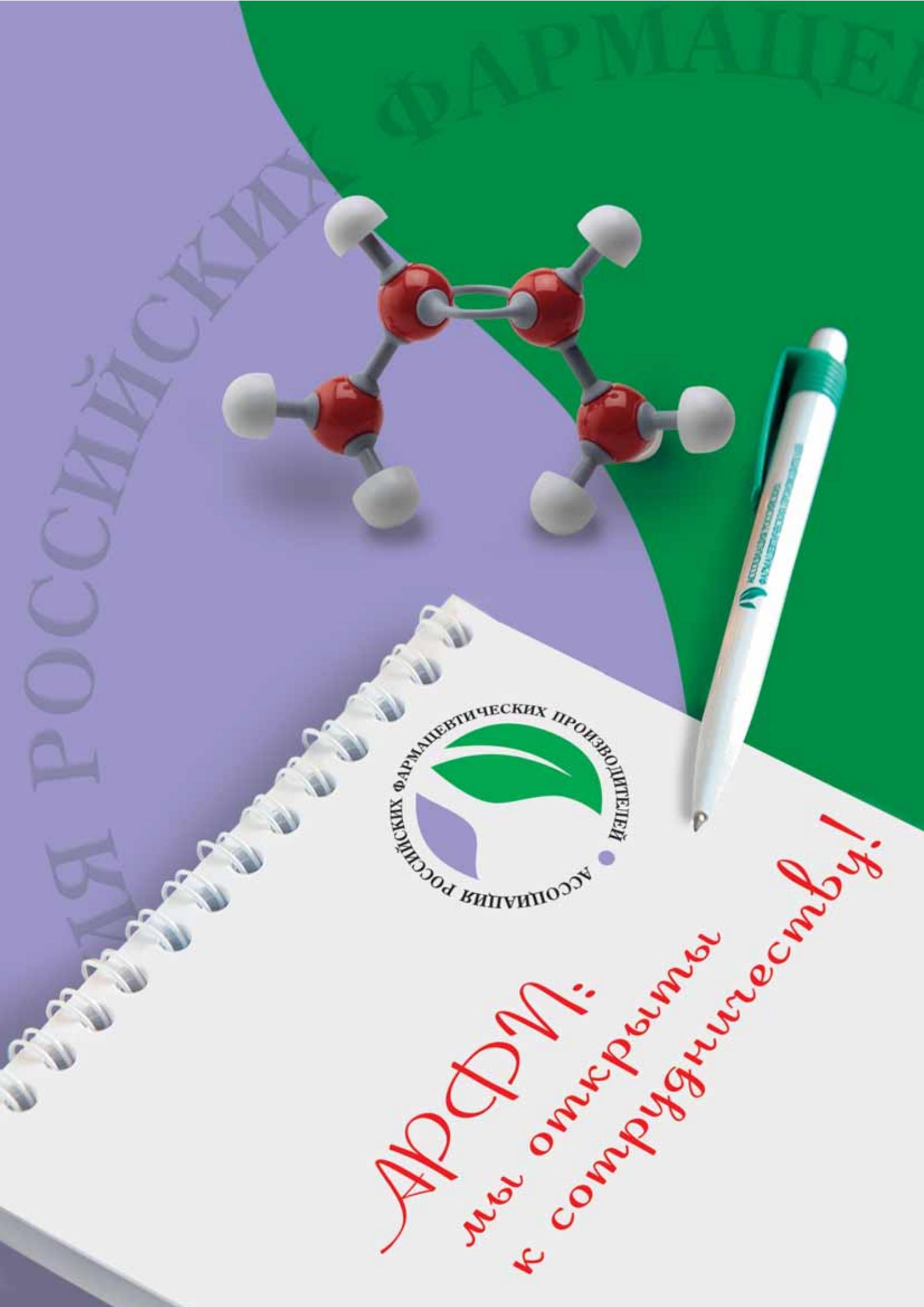


Дорогие коллеги!
Ассоциация Российских фармацевтических
производителей поздравляет Вас с
профессиональным праздником -
ДНЕМ МЕДИЦИНСКОГО РАБОТНИКА!

В этот день медика очень хочется пожелать
Вам успехов в вашей работе, от которой зависит
самое дорогое, что есть у человека - здоровье.
Желаем, чтобы благополучие и оптимизм были
Вашими верными спутниками, пусть коллеги
радуют взаимопониманием
и доброжелательностью, близкие люди - теплом
и душевной щедростью, любимые - нежностью
и вниманием!

Генеральный директор АРФП
В.А.Дмитриев





АРФИ
мы открываем
к сотрудничеству!

Российский
ФАРМАЦЕ

О некоторых проблемах внедрения правил GMP в России

**А.Е. Булатов,
СПХФА**

*Дайте нам выучить то, что мы можем выучить,
так как это уже здесь, другие изобрели это для нас.*

*Дайте нам добавить то, что мы можем добавить,
чтобы мы в великой школе человечества также с
достоинством занимали свое место...*

Иоганн Готфрид Гердер (1744-1803)

1. Введение

Как известно, "GMP" - это аббревиатура, состоящая из первых букв трех английских слов Good Manufacturing Practice. В нашей стране наибольшее распространение получил перевод термина GMP как Надлежащая Производственная Практика. В настоящее время под этим понимается и философия, и основополагающие принципы, и конкретные требования к производству лекарственных средств (ЛС). Основополагающей идеей является такая организация производства, чтобы ЛС гарантированно соответствовали своему назначению и предъявляемым к ним требованиям и не создавали риска для потребителей из-за нарушения условий безопасности, качества и эффективности. Ответственность за выполнение этих требований несут руководители предприятий и все работники предприятия-производителя, а также поставщики и дистрибуторы [стр.1, 14].

Труден и извилист путь правил GMP в нашей стране. Прошло уже 20 лет с момента появления первых официальных правил, а они так и не стали основополагающими и признанными всеми структурами государственного управления, которые отвечают за регулирование работы отрасли, неотъемлемыми и строго выполняемыми всеми предприятиями, выпускающими лекарственные средства. И, к сожалению, опять приходится применять в отношении судьбы правил GMP в нашей стране термин "внедрение" вместо термина "введение", что изначально подразумевает сопротивление и непростую судьбу.

2. Появление первых в стране правил Надлежащей Производственной Практики (GMP)

Рассмотрение истории вопроса необходимо начать с выхода в свет в 1991 году Руководящего документа РД 64-125-91 "Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)" [1], которые были разработаны с учетом действующих в то время правил GMP разных стран и, в первую очередь, правил ВОЗ. Интересно отметить, что этот Руководящий документ был подготовлен еще Минздравом СССР, т.е. последним в современной истории министерством, которое профессионально занималось вопросами директивного управления фармацевтической отрасли страны. Таким образом, уже в 90-е годы прошлого века в СССР было четкое понимание необходимости перехода на новые стандарты работы в производстве ЛС. Однако, прекращение существования СССР, прекращение деятельности отраслевого министерства и развал экономики привели к тому, что вышеуказанный документ не оказал заметного и принципиального влияния на работу фармацевтических предприятий.

Вторым важным и этапным событием в истории внедрения правил GMP в России стало в 1998 году принятие Постановления правительства РФ от 24.06.98 № 650 [6]. Документ устанавливал поэтапный переход отрасли на GMP и ввел в действие ОСТ 42-510-98 "Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)" (далее ОСТ 42-510-98) [7]. Именно тогда необходимость пере-

хода фармацевтической промышленности на общепризнанные в мире правила была осознана на высоком государственном уровне. Были введены не только правила, но и определены этапы введения этого безусловно прогрессивного для отрасли стандарта. Приказом Минздрава и Минэкономики России от 03.12.99 г. № 432/512 "О введении в действие стандарта отрасли ОСТ 42-510-98" был установлен срок введения стандарта в полном объеме до 31.03.2005 г., а для предприятий, производящих фармацевтические субстанции - до 31.12.2008 г. Стандарт обязателен для всех организаций, осуществляющих производство лекарственных средств независимо от их ведомственной подчиненности, юридического статуса и форм собственности, а также для организаций, осуществляющих экспертизу технологической документации на лекарственные средства, включая медицинские иммунобиологические препараты.

Особенностью и РД 64-125-91, и ОСТ 42-510-98 являлось то, что разработчики, по сути, составили документы из положений различных правил GMP, разработанных и введенных в действие ВОЗ, США и странами Европы.

Несмотря на недостатки, связанные с компиляцией¹ и отсутствием целостности, а также на наличие огромного числа методических и технических неточностей, ОСТ 42-510-98 сыграл важную роль в изменении сознания руководителей и специалистов отрасли. В результате произошли важные изменения в основополагающих

¹ Компиляция - соединение результатов чужих исследований, идей без самостоятельной обработки источников, а также сама работа, составленная таким методом [Ожегов С.И. Словарь русского языка: 70000 слов/ Под ред. Н.Ю. Шведовой.-22-е изд., стер.-М.: Рус. яз., 1990].

Актуальная тема

принципах организации производства ЛС. До появления этих правил основной упор в производстве делался на контроль качества лекарственных средств. Считалось, что чем более жесткий и всеобъемлющий контроль - тем выше гарантии выпуска качественных ЛС. С их появлением началась перестройка сознания: более важным и приоритетным становится создание системы управления качеством, такой системы, которая включала бы в себя, помимо контроля готовых ЛС, и обеспечение необходимых условий производства (как организационных, так и технологических). Создание соответствующих производственных помещений необходимого класса чистоты и инженерных систем, регламентация и документирование важнейших процедур, особое внимание к обучению персонала, важность знания и понимания технологических процессов, необходимость их валидации, выбор и квалификация оборудования, валидация методов анализов и еще многое-многое другое - все эти новые и революционные изменения в организации фармацевтического производства начались именно с появления этого документа.

Необходимо напомнить также, что первые правила GMP появились и были признаны и утверждены на государственном уровне в то время, когда достаточно тяжелой была ситуация в экономике страны, хронически не хватало ЛС, большинство необходимых лекарственных препаратов не производилось внутри страны, когда очень многие рассматривали правила как только навязанный Западом дополнительный барьер и средство конкурентной борьбы с отечественными предприятиями. С 1998 года прошло уже 13 лет, российский фармацевтический рынок вырос в разы, поднялась с колен отечественная экономика, 80 % нашего фармацевтического рынка (в стоимостном выражении) находятся уже в руках иностранных компаний, а лицензирование отечественных производителей все еще ведется по требованиям ОСТ 42-510-98. К сожалению, Постановление Правительства РФ от 24.06.98 № 650 и Приказ Минздрава и Минэкономики России № 432/512 были далеко не в полной мере выполнены в ча-

сти соблюдения сроков реального введения правил GMP. А в России после 31 марта 2005 года наметился очень серьезный раскол среди производителей ЛС в плане выполнения требований к организации фармацевтического производства.

В то время как ответственные руководители и собственники взяли эти правила в работу, начали строить новые и реконструировать "старые" заводы в соответствии с современными правилами GMP (или как минимум, в соответствии с требованиями ОСТ 42-510-98), другие продолжали работать, как работали, делая ставку не на реальное внедрение правил в свою работу, а уповая большей частью на решение вопросов с государственным лицензированием своих производств. Этот раскол в последующие годы только усиливался, а "игра" по разным правилам продолжается до сих пор. Основная причина - отсутствие профессионального и принципиального государственного инспектората по GMP. В результате в стране сложились все условия для недобросовестной конкуренции на фармацевтическом рынке страны. По сути, нарушается прямой запрет статьи 14 Федерального закона от 26 июля 2006 г. N 135-ФЗ "О защите конкуренции" [17], на введение в заблуждение в отношении характера, способа и места производства, потребительских свойств, качества и количества товара или в отношении его производителей.

3. Выход ГОСТа Р 52249-2004 "Правила производства и контроля качества лекарственных средств" (далее - ГОСТ Р)

Издание Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии ГОСТа Р [14] в 2004 году стало важным этапом в утверждении правил GMP в России. Принципиальным отличием этого документа от предыдущих явилось то, что впервые были взяты правила GMP Европейского Сообщества [18], переведены на русский язык и введены как национальный стандарт РФ. Конечно, едва ли можно назвать этот перевод аутентичным. Однако, несмотря на ряд отдельных неточностей и несмотря на то, что стандарт

носил и носит не обязательный, а рекомендательный характер, подготовка и выход ГОСТа Р являются серьезным достижением как авторского коллектива, так и всей нашей страны.

В 2009 году указанный ГОСТ Р был пересмотрен, и в него были внесены изменения, появившиеся в европейских правилах GMP по состоянию на 31.01.2009 года. Правда, без всяких на то оснований, из текста почему-то было убрано важное Приложение № 20 "Управление рисками для качества". В то время как в настоящее время это одно из самых актуальных направлений развития правил GMP в мире. Еще одним небольшим недостатком стандарта можно считать отказ от принятых в мире англоязычных терминов (например, замена термина "validation" на термин "аттестация"). Все это создавало и до сих пор создает путаницу в применении ключевых понятий и отвлекает от основной стратегической задачи - внедрения правил GMP. Можно, конечно, применить термин "персональная электронно-вычислительная машина", а потом всему миру объяснять, что это тоже самое, что "PC" или "computer". Но зачем терять на это бесполезное занятие долгие годы?

Тем не менее, актуальность, общая целостность документа, сохранение структуры глав, разделов и приложений сделали ГОСТ Р настольной книгой большинства специалистов и руководителей производства и качества на отечественных фармацевтических предприятиях. Освоение стандарта позволило начать общаться на одном языке и с зарубежными аудиторами, и с зарубежными проектировщиками и специалистами по производству и качеству. Мы стали более понятны мировому фармацевтическому сообществу. Тем не менее, этот стандарт так и не стал обязательным для применения и соблюдения предприятиями отрасли, не стал обязательным условием для выдачи лицензии на производство, что снизило потенциальный эффект от его выхода в свет.

4. Новый закон "Об обращении лекарственных средств"

В Новом Федеральном законе РФ №61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", принятом 12 апреля 2010 года и вступившем в силу 1 сен-

тября 2010 года (далее ФЗ № 61) [10], термин "GMP", к сожалению, не используется. В главе 8 в статье 45 говорится о том, что производство ЛС должно соответствовать правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденных правительством РФ. Но прямое и директивное требование о соответствии требованиям GMP отсутствует. А вот какие конкретно эти требования, должно было вытекать из принятых правил. Однако, ни к 1 сентября 2010 года, ни к 1 июня 2011 года эти правила так и не были приняты. Таким образом, до настоящего времени, несмотря на новый закон, Россия продолжает жить в части требований к производству и контролю качества ЛС по ОСТ 42-510-98.

В статье 71 установлено, что переход на новые правила производства должен произойти со дня вступления в силу настоящего ФЗ и по 31 декабря 2013 года. Из отпущенного законом времени уже потеряно 9 месяцев, а что это за правила, так пока и остается большой загадкой для фармацевтического сообщества.

ФЗ № 61 заложил еще одну "мину" замедленного действия под процесс внедрения правил GMP в России. Проблема заключается в том, что производство и изготовление ЛС (по сути, то же самое производство, но в рамках работы аптечных организаций, и рассматриваемое в рамках лицензирования фармацевтической деятельности [12]) регламентируются принципиально разными правилами [19, 20]. Во Введении к европейским правилам GMP, напротив, однозначно сказано, что правила относятся как к фармацевтическим производствам, так и к производственным процессам в госпиталях. Особенно опасным это является для инфузионных растворов (ИР), относящихся к стерильным ЛС, вводимым, как правило, внутривенно в больших количествах. А между тем, в настоящее время общие объемы такого изготовления аптечными производствами (так называемая внутрибольничная заготовка) не уступают объемам промышленного производства, продол-

жая, при этом, следовать Приказам МЗ РФ 1997 года [2, 3, 4, 5]. Все было бы просто и понятно, если бы под термином "изготовление", как это изначально было, понималось индивидуальное (единичное) изготовление ЛС по рецептам и утвержденным прописям. А любое серийное изготовление ЛС автоматически попадало бы под понятие "производство ЛС" со всеми вытекающими последствиями, в т.ч. необходимостью лицензирования производства [6] и соблюдения требований GMP. Сложившаяся ситуация с различными требованиями к производству ЛС никак не соответствует задачам, которые ставятся руководством страны по улучшению качества лекарственного обеспечения, а также качества оказания медицинской помощи в стране.

5. Какими должны быть новые правила надлежащего производства и контроля качества ЛС?

Судя по многочисленным заявлениям руководства страны и чиновников Минздравсоцразвития РФ, речь идет о правилах GMP.

Но, о каких правилах GMP идет речь? ВОЗ, США, Европы? Или о собственных российских правилах, разработанных на основе или с использованием вышеперечисленных правил, т.е. опять же на основе компиляции?

Проблема эта не так проста. При решении этого вопроса необходимо учитывать, что правила GMP не должны ни в коем случае восприниматься как Библия или цитатник Мао, разработав которые один раз, можно забыть про них, например, лет на 13, как это случилось с ОСТ 42-510-98. . Во всем мире идет постоянное развитие этих правил, идет постоянная научная и методическая работа тысяч ведущих специалистов в области качества и производства. Ежегодно проводятся многочисленные научно-практические семинары, конференции и школы, посвященные применению правил GMP. Кроме того, не возможно использовать их на практике без использования стандартов ИСО (например, такого стандарта как ИСО 14644-9 "Чистые помещения и связанные с ними

контролируемые среды"), документов ICH (International Conference for Harmonization - Международная конференция по гармонизации), документов PIC/S (Конвенция по фармацевтической инспекции), Европейского директората по качеству лекарственных средств, Европейской Фармакопеи, руководств ISPE (международного союза фармацевтических инженеров), правил GxP и еще многих и многих взаимосвязанных и дополняющих друг друга документов, которые также постоянно развиваются.

По мнению автора статьи, лучшим и самым простым выходом из этой ситуации было бы перевести и принять полностью Европейские правила GMP [18] со всеми актуальными приложениями, как самые методически проработанные и цельные на сегодняшний день. Первым шагом могло бы стать издание новой версии ГОСТа Р 52249 на основе последних европейских правил GMP (с полным сохранением содержания и структуры). Далее - введение этого документа как обязательного для фармацевтического производства Постановлением Правительства РФ в соответствии с требованиями ФЗ № 61. В Постановлении Правительства РФ необходимо будет указать те положения и пункты, которые пока не вводятся, вводятся через какое-то время и/или применяются в редакции, отличающейся от оригинала, с указанием действующих в России ответственных органов государственного управления и с отражением особенностей нашего действующего законодательного поля. Кроме того, необходимо утвердить принятую в мире терминологию и понятийный аппарат. В этом случае было бы сохранено без искажений содержание первоисточника, что сделало бы текст понятным и прозрачным для всех российских специалистов фармацевтической индустрии, а также для специалистов зарубежных фармацевтических компаний - инвесторов.

Только так, вводя прогрессивные нормы и требования, мы можем направить развитие отрасли в правильное русло, задавая высокую европейскую планку требований к фармаце-

Актуальная тема

втической индустрии России. В этом случае будет использован огромный интеллектуальный потенциал всего мирового фармацевтического сообщества. Такое прояснение регуляторных требований полностью отвечало бы и требованиям отечественного бизнеса, уже вложившего или собирающегося вкладывать серьезные средства в развитие фармацевтических производств.

Компиляция же действующих правил и требований в один документ - достаточно рискованный путь, связанный с искажением первоисточников, требующий очень высокой квалификации разработчиков (и в теории, и в практике современного фармацевтического производства), требующий постоянной, кропотливой и многолетней работы. А постоянная работа потребуется потому, что правила GMP постоянно развиваются, меняются структура и состав документов. В 2010 году Европейское Агентство по лекарственным средствам (EMA) в очередной раз заявило об изменении структуры Руководства по надлежащей производственной практике (GMP)[21]. И эти изменения достаточно принципиальны.

Такой путь позволит сэкономить огромное количество времени и государственных средств на разработку собственных "доморощенных" требований. Опыт двух последних десятилетий показывает, что эти правила все время будут отставать от современных требований, будут постоянным тормозом в интеграции нашей экономики. Речь идет, в том числе, и об интеграции в рамках Евразийского экономического сообщества (ЕврАзЭС), а также в рамках развивающегося единого Таможенного Союза России, Казахстана и Белоруссии. Очевидно, что фармацевтические производства в рамках единого экономического и таможенного пространства должны работать по единым правилам. Кроме того, у всех участников процесса будет гораздо меньше вопросов и разногласий, если за основу будут приняты правила GMP ЕС. Тем более что наши соседи уже практически реализуют этот путь, формируя свое законодательное и регуляторное

поле на основе переведенных правил GMP и Европейской Фармакопеи.

Разумеется, предлагаемый путь предполагает и активное участие российских государственных органов и российских фармацевтических ассоциаций в работе таких европейских организаций как EMA, PIC/S, ICH, ISPE. Соглашения с перечисленными организациями и участие в работе позволили бы действительно вывести работу по управлению отраслью на новый современный уровень. Русификация сайтов этих организаций и перевод на русский язык важнейших и основополагающих документов смогли бы принципиально ускорить освоение этих правил и руководств, как специалистами отрасли, так и государственными чиновниками, занимающимися вопросами управления отраслью, преподавателями и студентами институтов и академий, готовящих кадры для будущей фармацевтической индустрии России.

6. Создание инспектората по GMP

Важнейшим направлением деятельности, безусловно, является вступление в PIC/S и создание собственного инспектората в соответствии с принципами и правилами PIC/S. Поскольку процесс займет несколько лет (и, скорее всего, не будет закончен даже к 1 января 2014 года), начинать его необходимо как можно быстрее. А пока приходится констатировать, что в настоящее время отечественным производителям, соответствующим требованиям GMP, не к кому из государственных органов даже обратиться за выдачей подтверждения этого соответствия, чтобы обеспечить экспорт продукции в другие страны.

Квалификация инспекторов и организация работы инспекции, ее независимость и принципиальность имеют первостепенное значение для отрасли, так как выполнение требований может вести к многомиллионным затратам производителей, а признание несоответствия - к закрытию предприятий с серьезными экономическими и социальными последствиями. Если бы уровень работы органов по инспектированию производств и выдаче лицензий на

производство в большей степени соответствовал европейским требованиям, то, даже при соблюдении требований ОСТ 42-510-98, можно было бы добиться совсем другого уровня отечественной фармацевтической индустрии. К сожалению, сейчас мы наблюдаем совсем иное: несколько сотен предприятий имеют государственные лицензии на право производства лекарственных средств, т.е. подтвердили полное соответствие требованиям указанного ОСТа, при этом реально не более 30 % из них соответствуют современным требованиям GMP.

Исходя из реалий нашей жизни, было бы лучше, чтобы создаваемая инспекция имела надведомственный характер. Нужно сделать все необходимое для обеспечения подлинной независимости инспекции и ее защиты от давления и коррупции. Одной из возможных мер может быть введение в состав аудиторских комиссий на постоянной основе в ближайшие 5 лет европейских инспекторов, являющихся членами PIC/S. Учитывая опыт разных стран по переходу на правила GMP, желательно отменить час "X" для введения этих правил. При таком подходе инспекторы не превратились бы в большую и страшную дубинку, но стали бы реальными союзниками добросовестных собственников, желающих довести свои производства до современных требований.

Основополагающими могли бы стать принципы добровольности и введения четких и понятных экономических стимулов. Закупка ЛС, произведенных на отечественных предприятиях в полном соответствии с правилами GMP, как можно быстрее должна стать еще одним важнейшим критерием (помимо самой низкой цены) при проведении тендеров и выделении бюджетных средств.

Это могло бы быть и льготное налогообложение вновь построенных фармацевтических заводов, соответствующих требованиям GMP, на 3 года после выдачи государственной лицензии на производство, т.к. создание новых современных производств - совсем не дешевое удоволь-

ствие, а большую часть инженерного и технологического оборудования приходится (и придется, к сожалению, в ближайшем будущем) закупать по импорту.

7. GMP и Программы стратегического развития отрасли

Первая в истории России Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года была утверждена приказом Минпромторга России № 965 (далее - Стратегия) [15]. В документе одной из первых по важности задач определяется задача повышения конкурентоспособности отечественной фармацевтической промышленности путем гармонизации российских стандартов по разработке и производству лекарственных средств с международными требованиями. Далее в перечне основных мероприятий можно увидеть пункт о стимулировании обязательного перехода отечественных предприятий фармацевтической промышленности на стандарты GMP не позднее 2011 года. Важно также отметить выделение такого приоритета в развитии отрасли как обеспечение качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. Предполагается, что Стратегия будет служить основой для принятия решений на государственном уровне по разработке и реализации целевых программ и проектов развития фармацевтической промышленности.

Однако, при всей детализации и подробно проработанных направлениях развития, в Стратегии отсутствует план конкретных действий: не совсем ясно, каким все-таки путем и какими министерствами и/или государственными органами будет проведена гармонизация российских правил производства с международными требованиями. А поставленный срок 2011 год на сегодняшний день выглядит уже мало реалистичным.

В 2011 году выходит еще один важный для жизни отрасли документ - Постановление Правительства РФ N 91 "О федеральной целевой программе "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности

Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу" (далее - ФЦП) [13]. К сожалению, мы также не находим в данном Постановлении программы конкретных действий и ответственных за гармонизацию российских правил производства и контроля качества с международными требованиями. В тексте Постановления отсутствует и термин "GMP". Не стоит и задача по созданию инспектората, работающего в соответствии с международными требованиями. А это то, без чего поставленные задачи по повышению в 8 раз экспортного потенциала отечественными предприятиями к 2020 году (по сравнению с 2010 годом) просто невозможно выполнить. И речь идет уже не только о рынках стран дальнего зарубежья, но и о реальных рисках потери рынка Украины, уже работающей по европейским правилам GMP и вступившей в PIC/S.

И насколько эффективными и правильными могут быть заложенные в ФЦП многомиллиардные инвестиции в новые производства и реконструкцию действующих предприятий, если четко не сформулированы требования, которым эти производства должны соответствовать?

Для того, чтобы принятые для фармацевтической отрасли Стратегия и ФЦП стали в полной мере "road map" (дорожной картой), т.е. конкретным планом скоординированных действий законодательной и исполнительной власти, профессиональных ассоциаций и бизнеса по достижению цели, связанной с переводом всей отрасли на современные стандарты производства и обеспечения качества ЛС, предлагается дополнить их мероприятиями по внедрению правил GMP (с конкретными ответственными, сроками, выделенным финансированием).

8. GMP и экономика

GMP - совсем не дешевое "удовольствие". В то же время, первые инвестиции в производства, соответствующие этим требованиям, сделанные российским бизнесом в 1999-2005 годах, уже окупились, а основные средства производства имеют нулевую остаточную стоимость.

Конечно, прямые текущие эксплуатационные затраты, направленные на поддержание таких производств выше аналогичных затрат на производство, не соответствующие и не работающие по современным требованиям. Однако затраты на создание системы управления качеством, обучение персонала, квалификацию оборудования, изучение, отладку и валидацию технологических процессов, анализ рисков для качества продукции, безусловно, снижают риски бизнеса по выпуску некачественной продукции и возможной потери государственной лицензии на производство. Снижаются и риски по падению репутации компаний и рыночной стоимости их акций и брендов, риски затрат на отзыв с рынка и переработку недоброкачественной продукции, не говоря уже о компенсациях ущерба здоровью пациентов от применения некачественных ЛС.

Отсутствие в стране узаконенной оценки стоимости жизни человека не позволяет адекватно оценивать нанесенный здоровью пациентов во время лечения ущерб. Только когда во главу угла будет поставлена жизнь Человека, и стоимость этой жизни будет не 20 копеек, а хотя бы 2 000 000 рублей, произойдет переоценка и окупаемости затрат на внедрение правил GMP и применения в больницах эффективных и безопасных ЛС, а также надлежащих стандартов лечения. Частные клиники и страховочные медицинские компании в развитых государствах, в полной мере отвечающие за жизнь пациентов, на этапе внедрения и развития правил GMP являлись и являются одними из важных драйверов этого процесса по вполне понятным экономическим причинам.

К сожалению, нечеткие регуляторные требования и их неполное исполнение поощряют недобросовестный бизнес и не способствуют притоку инвестиций как внутренних, так и внешних. Напротив, развитие производственных мощностей в соответствии с современными требованиями, неизбежно вызвало бы рост инвестиций в образование и подготовку кадров, в научные исследования, а также и в российские компании, занимающиеся оказани-

Актуальная тема

ем инжиниринговых услуг, производством чистых помещений и фильтров, технологического оборудования, работами по квалификации и валидации.

В плане повышения инвестиционной привлекательности фармацевтической отрасли и экономического стимулирования перехода на работу по правилам GMP необходимо обратить внимание на опыт Казахстана (партнера России по ЕврАЗЭС и Единому Таможенному Союзу), который принял на государственном уровне очень серьезные решения по стимулированию вложений в фармацевтические производства. Чего стоят хотя бы гарантии государственных закупок лекарственных средств, произведенные на вновь построенных и соответствующих требованиям GMP предприятиях, в течение 7 лет после пуска производств!?

Вытеснение с рынка недобросовестных производителей и повышение конкурентоспособности отечественных фармацевтических компаний, внедривших GMP, должно способствовать укреплению их позиций на внутреннем рынке и развитию экспортного потенциала. В итоге, все это приведет к увеличению доходов государства.

9. Заключение

Подводя итоги, необходимо отметить, что в настоящее время руководство страны уделяет фармацевтической индустрии большое внимание. Это легко объяснимо. Социальная направленность политики, необходимость улучшения здоровья нации и продолжительности жизни населения как общей интегральной оценки эффективности всей этой работы, ставят серьезные задачи по перестройке управления здравоохранением и, в том числе, лекарственным обеспечением.

Представляется, что самым простым, правильным и эффективным путем в области регулирования производства ЛС было бы принятие за основу европейских правил GMP и сотрудничество с соответствующими европейскими организациями. Их методическая и организационная помощь позволили бы сэкономить

время, государственные бюджетные деньги и разработать правильный план действий по трансформации отрасли в соответствие с современными требованиями.

Принятые Стратегия и ФЦП обязательно должны быть дополнены конкретными мероприятиями по внедрению правил GMP, конкретными ответственными и сроками по гармонизации российских требований с международными правилами. А среди многомиллиардных статей затрат желательно было бы выделить небольшую, но достаточную и защищенную статью в федеральном бюджете для финансового обеспечения этого процесса.

Для обеспечения успешного и быстрого внедрения правил GMP необходимо пресечь недобросовестную конкуренцию на рынке производства ЛС, связанную с серийным производством ЛС по собственным правилам в рамках внутрибольничной заготовки и с выдачей государственных лицензий на право производства ЛС предприятиям, фактически не соответствующим утвержденным в стране требованиям. Без этого государство не может гарантировать своим гражданам безопасность, качество и эффективность ЛС, эффективность и безопасность лекарственного обеспечения и оказания медицинской помощи.

Работа фармацевтической индустрии по правилам GMP - безусловное требование второго десятилетия 3-го тысячелетия н.э. Создание современного законодательного и регуляторного поля, так нужного стране, отрасли и бизнесу - одна из важнейших задач для нашего государства на сегодняшнем этапе развития.

Список использованной литературы

Нормативные документы

1.РД 64-125-91. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP). М.; Минмедпром СССР, 1991.

2.Приказ Минздрава РФ от 16 июля 1997 г. №214 "О контроле качества лекарственных средств, изготавляемых в аптеках".

3.Приказ Минздрава РФ от 16 октября 1997 г. № 305 "О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках".

4.Приказ Минздрава РФ от 21 октября 1997 г. № 308 "Об утверждении инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм".

5.Приказ Минздрава РФ от 21 октября 1997 г. № 309 "Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)".

6.Постановление Правительства РФ от 24.06.98 № 650 "О развитии медицинской промышленности в 1998-2000 г.г."

7.ОСТ 42-510-98 "Правила правильного производства (национальные российские GMP)".

8. РД 42-501-98 "Инструкция по контролю на механические включения инъекционных лекарственных средств", утвержденный Минздравом России 07.07.1998 года.

9. Методические указания (МУ) № 99/144 от 12 декабря 1999 года "Обработка посуды и укупорочных средств, используемых в технологии стерильных растворов, изготовленных в аптеках"

10.Федеральный закон РФ от 12 апреля 2010 года №61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

11.Положение о лицензировании производства лекарственных средств. Утверждено постановлением Правительства РФ от 6 июля 2006 г. №415. (с изменениями от 19 июля 2007 г., 8 августа, 30 декабря 2009 г., 21 апреля 2010 г.)

12.Положение о лицензировании фармацевтической деятельности. Утверждено постановлением Правительства РФ от 6 июля 2006 г. №416. (с изменениями от 19 июля 2007 г., 7 апреля 2008 г., 18 мая, 8 августа 2009 г., 21 апреля 2010 г.).

13.Постановление Правительства РФ от 17 февраля 2011 г. № 91 "О федеральной целевой программе "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу".

14.ГОСТ Р 52249-2009. Национальный стандарт Российской Федерации. Правила производства и контроля качества лекарственных средств. Москва, 2009.

15.Приказ Минпромторга России от 23 октября 2009 г. № 965 "Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года".

16.Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2011 год. Утвержден Распоряжением Правительства РФ от 11 ноября 2010 г. № 1938-р.

17. Федеральный закон от 26 июня 2006 г. N 135-ФЗ "О защите конкуренции" (с изменениями и дополнениями).

18.EudraLex. The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use.

Статьи

19.А.Е. Булатов. Производство инфузий в России: опасная "игра" по разным правилам. Ж-л "Ремедиум", №10, 2010.

20.А.Е. Булатов. Проблемы развития производства инфузионных растворов в РФ в аспекте последних законодательных изменений. Ж-л "Ремедиум", №3, 2011.

21.Новые изменения в Руководстве GMP ЕС. Ж-л "Чистые Помещения и технологические среды", № 1, 2011.



"Abbott" выплатит 52 млн дол. для урегулирования судебного иска

Компания "Abbott Laboratories" согласилась выплатить 52 млн дол. США для урегулирования судебного иска, поданного покупателями препарата. Согласно этому документу "Abbott" нарушила правила добросовестной конкуренции, когда в 2003 г. в 4 раза повысила цену на препарат Norvir®(ритонавир) в форме капсул по 100 мг для лечения ВИЧ (с 1,71 до 8,57 дол.).

Повышение цены на Norvir, который является также компонентом других лекарственных средств для лечения ВИЧ, привело к их неспособности конкурировать по цене с препаратом Kaletra/Калетра (лопинавир+ритонавир, "Abbott"), цена на который не была повышена, несмотря на то, что в его состав также входит Norvir. В этом, согласно мнению представителей "GlaxoSmithKline Plc", дистрибуторов и рetailеров, которые подали групповой иск против "Abbott", и заключается нарушение правил добросовестной конкуренции.

Представители компании "Abbott" заявили, что повышение цены на Norvir проведено в рамках бизнес-интересов компании, а доля препарата Kaletra на рынке после этого уменьшилась.

В соответствии с соглашением "Abbott" не признает своей вины. Мировое соглашение должно быть одобрено судом.

Источник: www.bloomberg.com

Большинство выпускников фармвузов и фармфакультетов не готовы работать в сфере биотехнологий

В Нижнем Новгороде прошла научно-практическая конференция "Влияние отечественной фарминдустрии на качество лечебного процесса", организаторами которой выступили Нижегородская ассоциация фармацевтов, ТУ Росздравнадзора и НижГМА. С докладом "Развитие отечественной фармпромышленности как фактор обеспечения доступности лекарственной помощи" выступила докт. фарм. наук, декан фармфакультета НижГМА, профессор, председатель Нижегородской ассоциации фармацевтов Светлана Кононова. Она обратила внимание на то, что в ближайшие годы в РФ планируется активно развивать биотехнологические направления. Сегодня на долю РФ приходится 0,2% в объеме годового оборота биотехнологических препаратов. Но планируется, что к 2030 г. 80% медицинских препаратов будут относиться к этой категории. "Таким образом, фармпромышленность будет претерпевать принципиальные изменения. Нужны будут инженеры-технологи, биотехнологии, специалисты по международной стандартизации и по контролю за внедрением этих стандартов, маркетологи, менеджеры по продвижению продукции", - сказала Светлана Кононова. В связи с этим в НижГМА провели исследования, чтобы определить, интересны ли данные специальности для выпускников. 87% опрошенных ответили, что они им интересны, но 96% не готовы работать на должностях инженеров-технологов, биотехнологов и специалистов по контролю качества. 44% частично готовы работать маркетологами и специалистами по продвижению продукции, т.к. знают продукцию, умеют налаживать контакты и знают методы проведения маркетологических исследований.

Источник: pharmvestnik.ru

Создана Российская секция ISPOR по оценке медицинских технологий

По инициативе Научно-исследовательского института клинико-экономической экспертизы и фармакоэкономики (НИИКЭФ) в рамках Международного общества по фармакоэкономическим исследованиям и оценке медицинских вмешательств (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research - ISPOR) создана "Российская секция ISPOR по оценке медицинских технологий (ОМТ)". Возглавляет секцию директор НИИ КЭФ Виталий Владимирович Омельяновский. Секция на сегодняшний день насчитывает более 30 человек и включает представителей исследовательских центров, специализирующихся в области здравоохранения, врачебного сообщества, клинических фармакологов, провизоров, фармакоэкономистов и представителей органов управления здравоохранением как на федеральном, так и на региональном уровнях.

Источник: pharmvestnik.ru

ФАС назвал четыре проблемы фармрынка

Главный вопрос, задаваемый всеми покупателями аптек: "Почему так дорого?". Цены на препараты растут практически каждый день. Федеральная антимонопольная служба назвала четыре проблемы российского фармацевтического рынка, которые препятствуют развитию конкуренции, а значит, установлению адекватных доступных цен.

Первая проблема - отсутствие критериев определения взаимозаменяемости лекарств. Во всем мире препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование, считаются взаимозаменяемыми. В России на данный момент "взаимозаменяемость" законодательно не прописана. В результате при осуществлении госзакупок закупаются более дорогие лекарства при наличии на рынке доступных аналогов, тем самым некоторые производители остаются вне торгов.

Второй проблемой является взаимодействие фармкомпаний с врачебным сообществом и должностными лицами, участвующими в подготовке закупок лекарств за счет бюджетных средств. Врачи зачастую при выборе лекарств советуют препараты тех производителей, которые отличаются маркетинговой активностью.

Третья - всевозможные перечни лекарственных препаратов. Выборка препаратов из многообразия, присущего на рынке, также ограничивает конкуренцию и приводит к дискриминации отдельных фармпроизводителей.

Четвертая - эксклюзивные соглашения фармпроизводителей и дистрибуторов. Многие фармацевтические компании пользуются услугами только одного поставщика, отсекая от сотрудничества других дистрибуторов.

Все эти проблемы фармрынка сказываются, конечно, на простых гражданах. Во-первых, на их кошельках, так как все эти минусы заставляют производителей повышать стоимость препаратов. Отсутствие конкуренции способствует развитию монополистов, что развязывает им руки и позволяет завышать цены. Во-вторых, на их здоровье, так как в госзакупках преобладают дорогостоящие препараты, то больницы не могут себе позволить достаточное количество препаратов. Значит, многие пациенты остаются без должного лечения.

Решение проблем, названных ФАС, в ближайшее время, возможно, повлияет на развитие фармацевтического рынка в направлении интересов покупателей.

Источник: 1obl.ru

Контрафактные лекарства угрожают жителям планеты

Как заявил исполнительный директор Управления по наркотикам и преступности ООН Юрий Федотов, подделка лекарственных средств приносит организованным преступным группировкам баснословные прибыли при сравнительно низких рисках. Они все чаще и чаще угрожают жизни людей во всех уголках Земного шара.

В заявлении отмечается, что на рынках стран Африки, Азии и Латинской Америки 3 из 10 лекарственных препаратов являются поддельными.

Только в Африке и Азии ежегодный оборот фальшивых лекарств и зачастую смертельных составляет 1,6 млрд долл. США (1,1 млрд евро).

По данным руководителя управления, 50-60% антиинфекционных лекарственных препаратов в разных частях Африки и Азии не содержат необходимое количество активных веществ.

Это явление, однако, затрагивает не только развивающиеся страны. По информации Европейского таможенного союза, в 2008 г. было пресечено более 3,2 тыс. попыток ввоза в ЕС фальшивых лекарств в объеме около 9 млн единиц.

Источник: france24.com

Ярославская медакадемия: Научные работы студентов фармфакультета представлены на Всероссийской конференции студентов и молодых ученых

В Ярославской медакадемии (ЯГМА) ежегодно проводится итоговая научная конференция Студенческого научного общества (СНО). Третий год эта конференция имеет статус всероссийской с международным участием. В этом году проведение этого мероприятия было приурочено к 65-летию СНО ЯГМА. Для студентов-фармацевтов была организована работа четырех секций. Куратором одной из них выступила декан фармфакультета академии Лариса Лаврентьева. "Работа нашей секции была посвящена актуальным вопросам управления и экономики фармации. Все сообщения, прозвучавшие на заседании, были подготовлены студентами 4 и 5 курсов нашего факультета, и представляли собой практические исследования, проведенные ребятами на базе аптечных учреждений. Так с докладом "Анализ деятельности интернет-аптек" выступила студентка Наталья Крылова. Пятикурсница Дарья Полякова представила аудитории свое исследование влияния личностных качеств на "профессиональное выгорание" фармацевтических работников. Будущий провизор Зарема Возижева рассказала о факторах, влияющих на профессиональное развитие фармацевтических работников в современной системе здравоохранения, а студентка Анастасия Миронова посвятила свою научную работу оценке качества обслуживания населения в аптечных организациях. Всего во время работы секции прозвучало 15 докладов. Лучшим из них было признано исследование Дарьи Поляковой, которая сумела глубоко изучить тему и интересно ее подать, - сказала Л. Лаврентьева. - Научно-исследовательская работа студентов и молодых ученых - это важная часть образовательных и воспитательных функций академии, так как она, несомненно, повышает качество подготовки учащихся".

Источник: pharmvestnik.ru

Елена Тельнова: В 28 субъектах РФ не хватает аптек

В 28 субъектах РФ наблюдается явный недостаток в аптечных организациях, заявила на прошедшей 22 апреля 2011 года пресс-конференции Врио руководителя Росздравнадзора Елена Тельнова.

По ее словам, в среднем по России на 100 тысяч населения приходится 43 аптеки. Самое большое число аптек, исходя из этого показателя, а именно свыше 60 аптек, наблюдается в 7-ми субъектах: Адыгее, Хабаровском крае, Брянской, Калужской, Пензенской, Самарской и Томской областях. Самые низкие показатели в стране - менее 10 аптек на 100 тысяч населения - в Чеченской Республике и Чукотском АО. Несколько лучше ситуация в Дагестане, Ингушетии, Волгоградской и Тюменской областях, где на 100 тысяч населения приходится от 10 до 20 аптек.

Е.Тельнова отметила, передает ПРАЙМ-ТАСС, что в Росздравнадзоре ситуация не вызывает серьезного беспокойства. "Это обычная ситуация, никакой катастрофы нет", - заявила она. По словам специалистов, процесс открытия и закрытия аптечных учреждений в постоянной динамике. Согласно данным, гораздо больше аптек открывается, чем закрываются.

Е.Тельнова напомнила, что по новому законодательству теперь разрешено торговать лекарствами на фельдшерско-акушерских пунктах /ФАП/. Так, за март 2011 г зарегистрированы 3700 ФАП, а всего за первые месяцы 2011 г таких лицензий выдано почти 10 тыс. ФАПы призваны покрыть потребность в аптечных учреждениях в основном на селе. В настоящее время в России работает 61101 аптечное учреждение, из которых 65% находятся в городах. В среднем одна аптека по стране обслуживает 2318 человек. На селе этот показатель ниже - 1786 человек, в городе, напротив, выше - 2628 человек.

Источник: pharmvestnik.ru

Леонид Рошаль уверен: возглавлять российскую систему здравоохранения должен профессиональный медик

Профессор, президент национальной медицинской палаты Леонид Рошаль уверен, что возглавлять российскую систему здравоохранения должен профессиональный медик, это будет способствовать продуктивному диалогу между медицинским сообществом и чиновниками.

"Я убежден, что на сегодняшнем этапе руководителем здравоохранения в России должен быть профессиональный медик", - сказал Л.Рошаль, выступая 25 мая 2011 года на открытии IV Петербургского медицинского форума в среду.

Л.Рошаль сообщил, что сам он не готов возглавить министерство, если ему предложат такой пост.

"Я удовлетворен тем объемом работы, который у меня есть. Я руководитель клиники, я действующий до сих пор хирург", - сказал профессор.

Он добавил, что рад своему решению оставить Общественную палату, поскольку теперь у него больше возможностей работать над реформированием системы здравоохранения вместе с Национальной медицинской палатой.

Источник: interfax-russia.ru

Среди ТОР-100 крупнейших мировых компаний пять производителей лекарств

Журнал *Forbes* опубликовал перечень крупнейших мировых компаний Global 2000 List. В первую сотню вошли сразу 5 фармацевтических компаний - американские Pfizer (36) и Johnson&Johnson (57), швейцарские Novartis (62) и Roche (89), а также французская Sanofi-Aventis (81).

Источник: forbes.com

В США дженерики заняли 78% рецептурного сегмента

Известный американский сайт здравоохранения сообщает, что у брендовой фармацевтической промышленности США проблемы с лекарствами. Например, в прошлом году, 10 самых выписываемых врачами в США рецептурных лекарств были дженериками, во главе с чемпионом дженериковых сражений Vicodin (содержит hydrocodone и acetaminophen).

Всего в прошлом году было выписано порядка 131 млн. рецептов, относящихся к болеутоляющим, а это - рост на 3 млн. по сравнению с 2009 г., согласно данным, опубликованным Институтом информатики здравоохранения IMS. Сохранение препарата Vicodin на вершине списка Топ-10 рецептурных препаратов, является одной из причин, почему Белый Дом выдвигает все новые подходы к снижению злоупотребления и неправомерного использования рецептов на болеутоляющие средства.

В 2010 г. на дженерики пришлось более трех четвертей рецептов, обработанных розничными аптеками, клиниками, госпиталями и т. п. Точная цифра составляет 78%, что исторически выше на 4 процентных пункта, чем в 2009 г. Использование дженериков неуклонно возрастает в США - с 63% выписанных на них рецептов в 2006 г. Переход на дженерики наделал много шума в американском обществе, особенно - в последнее время. Некоторые очень популярные препараты, в том числе, таблетки Aricept против болезни Альцгеймера и лекарство Flomax для лечения простаты, получили одобрение на дженериковые версии в 2010 г.

Следует обратить внимание на simvastatin, препарат против холестерина, известный как Zocor, когда он был гигантским брендом от Merck. Запущенный в 1991 г., препарат обзавелся дженериковыми копиями в 2006 г. За их счет в прошлом году он и занял второе место с 94.1 миллиона рецептов. В конце этого года Lipitor, самое продаваемое фирменное рецептурное лекарство в США, также получит дженерики, и очень быстро поднимется на вершину. А пока, он - № 12 в "гонке рецептов" 2010 года, сообщает IMS. Потери Большой Фармы означали экономию для потребителей, страховщиков и работодателей в оплате за медицинское страхование. Больше всего деньги двигаются в секторе онкологических препаратов - там расходы составили в 2010 г. приблизительно \$22.3 миллиарда, что почти на \$800 миллионов выше, чем в 2009 г.

Источник: kaiserhealthnews.org

Минздравсоцразвития России отменило приказ, способный привести к ограничению конкуренции на рынке обращения лекарственных средств

В целях исполнения предписания ФАС России, выданного по итогам рассмотрения дела о нарушении антимонопольного законодательства, 29 апреля 2010 года Минздравсоцразвития России признало утратившим силу приказ от 18.09.2006 № 665 "Об утверждении Перечня лекарственных средств, отпускаемых по рецепту врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи".

Вместо этого Перечня приказом от 29.04.2011 №367н Министерство утвердило Перечень лекарственных препаратов, в том числе, перечень лекарственных препаратов, назначаемых по решению врачебной комиссии лечебно-профилактических учреждений, обеспечение которыми осуществляется в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) при оказании государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг.

Как сообщили в пресс-службе ФАС России, в новом Перечне отсутствуют указания на конкретные лекарственные формы лекарственных препаратов, что позволит государственным и муниципальным заказчикам осуществлять закупку лекарственных препаратов в любых зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных формах в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств для медицинского применения.

Источник: pharmvestnik.ru

Дмитрий Медведев утвердил ряд поручений в сфере разработки и организации производства лекарственных препаратов, применяемых в педиатрии

Дмитрий Медведев подписал перечень поручений по итогам заседания Комиссии при Президенте по модернизации и технологическому развитию экономики России, состоявшегося 24 мая 2011 года в Москве.

В соответствии с документом, Правительству РФ до 1 сентября с.г. предписано доработать и утвердить программу "Развитие ядерной медицины в Российской Федерации".

Кроме того, кабинету министров необходимо организовать проведение переговоров со странами Европейского союза и США в целях заключения Российской Федерацией международных договоров по взаимному признанию результатов клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, а также подготовить предложения по внесению изменений в нормативные правовые акты РФ, предусматривающие возможность признания в нашей стране результатов проведенных в странах Европейского союза и США клинических исследований лекарственных препаратов, в том числе предназначенных для применения в педиатрической практике.

Минздравсоцразвития России до 1 июля 2011 г. должно подготовить предложения по внесению изменений в нормативные правовые акты Российской Федерации, регламентирующие оказание педиатрической медицинской помощи и применение лекарственных препаратов с указанием форм выпуска и дозировок в соответствии с возрастом ребенка. Кроме того, министерство до 1 сентября с.г. должно рассмотреть вопрос о расширении клинических исследований лекарственных препаратов в педиатрической практике в России и представить соответствующие предложения, а также утвердить план внесения в национальный календарь профилактических прививок изменений, предусматривающих расширение перечня инфекционных заболеваний, в отношении которых может осуществляться вакцинация.

До 1 ноября с.г. министерство должно утвердить перечни лекарственных препаратов, зарегистрированных на территории РФ, с указанием форм выпуска и дозировок для детей, а также медицинской техники и изделий медицинского назначения, применяемых в педиатрической практике и не производящихся на территории Российской Федерации.

Минпромторгу России до 1 марта надлежит представить предложения, касающиеся разработки и организации производства лекарственных препаратов, а также медицинской техники и изделий медицинского назначения, применяемых в педиатрической практике, в соответствии с перечнем, утвержденным Минздравсоцразвития России.

Источник: pharmvestnik.ru

Минздравсоцразвития России утвердило приказ "О регистрационном удостоверении лекарственного препарата для медицинского применения"

Утвержден приказ Минздравсоцразвития России "О регистрационном удостоверении лекарственного препарата для медицинского применения". Приказ позволяет исключить разнотечения в информации о лекарственном препарате, которая содержится в регистрационном удостоверении лекарственного препарата после внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье. Изменения могут касаться наименования и адреса юридического лица, а также следующих сведений о лекарственном препарате:

- торговое наименование лекарственного препарата;
- международное непатентованное наименование или химическое наименование лекарственного препарата;
- перечень веществ, входящих в состав лекарственного препарата или количества каждого из них;
- лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка лекарственного препарата, количество доз в упаковке, комплектность упаковки;
- реквизиты нормативной документации.

Приказом устанавливается, что в случае изменения сведений в регистрационном удостоверении лекарственного препарата, которое было выдано до 1 сентября 2010 года, - такое регистрационное удостоверение необходимо заменить (без изменения номера регистрационного удостоверения) на удостоверение по форме, утвержденной приказом Минздравсоцразвития России от 26 августа 2010 г. № 745н.

Источник: pharmvestnik.ru

США: Сенаторы добрались до тайных лоббистов в Большой Фарме

Два влиятельных американских сенатора убедили FDA потребовать, чтобы некоторые медицинские работники и врачи раскрыли свои финансовые связи с производителями лекарств. Корреспондент CBS News Нэнси Кордес (Nancy Cordes) сообщает, что сенаторам известно, как некий фармацевтический гигант убеждал медиков связаться с FDA и поставить вопрос о дешевой дженериковой версии одного из своих препаратов. Цель проста - не дать дженерику-конкуренту выйти на американский рынок.

Интересы сфокусированы на препарате Lovenox, который часто просто незаменим при тромбозах глубоких вен. Это заболевание означает появление опасных кровяных сгустков в организме - от ног до легких. Каждый год такой диагноз получают 600 000 американцев, причем, 100 000 из них умирают.

Бренд Lovenox честно зарабатывал для своего производителя - французской компании Sanofi, более 2 млрд. долларов ежегодно. Однако, когда в 2007 г. американское FDA начало рассматривать дешевую дженериковую версию этого дорогостоящего препарата, Sanofi приступила к конкретным действиям, пытаясь замедлить процесс. Сенатор-демократ от штата Монтана, председатель Финансового комитета Сената США Макс Баукус (Max Baucus) назвал такие действия Sanofi "произволом", заявив что "мы должны найти способы остановить это". Так, возглавляемый им Финансовый комитет Сената, на прошедшей неделе уже выпустил доклад, в котором прямо обвиняет Sanofi в подкупе медицинских работников и врачей, чтобы лоббировать ее интересы в FDA против непатентованных лекарственных средств.

Согласно этому докладу, организация Society for Hospital Medicine, получила за 3 года от Sanofi более 2.6 млн. долларов субсидирования, в том числе - для проведения конференций. Sanofi убеждала ее направить в FDA письма-запросы по поводу безопасности непатентованных средств. В электронном письме руководитель Общества признал, что оно "не имеет никакого опыта написания подобных комментариев в адрес FDA" и испытывает недостаток "в экспертизе и знаниях" по данному вопросу. Но, так или иначе, но Общество направило два таких письма. В одном из них содержалось предупреждение, что "непроверенные дженерики... не находятся в сфере интересов наших пациентов".

Баукус сказал относительно данного инцидента: "Я считаю - если FDA получает подобные письма либо некие письма-рекомендации от медицинских компаний и врачей, то они подлежат раскрытию. Таким образом, скажите нам, господа врачи, скажите нам, господа из Медицинской ассоциации - вы куплены и проданы?". Ему известно, что Sanofi заплатила 2.3 млн. североамериканскому Фонду тромбоза (North American Thrombosis Foundation), который тоже написал письмо в FDA, чтобы предупредить относительно "потенциально непредвиденных неблагоприятных событий" при замене брендов на дженерики. Защищаясь, Sanofi оправдывает свои действия, сообщив CBS News дословно следующее: "Там, где есть подходящий форум для общественного обсуждения, мы можем поощрять экспертов в данной области выражать свое мнение.... Каждый из них принял собственное решение - направить свои комментарии в FDA".

Но Society of Hospital Medicine говорит, что изменило свою политику "прозрачности", сообщив CBS News: "Мы извлекли из этого важный опыт". По этому поводу доктор Норм Кан (Norm Kahn) заявил: "Ключ к отношениям между врачами и промышленностью должен способствовать новшествам, но также - поддерживать независимость профессии, и для общественности важно видеть это". Напомним, что FDA в 2010 г. все-таки одобрило дженериковую версию Lovenox, что заставило его годовые продажи упасть на 20%, хотя они составляют еще вполне приемлемую цифру в 1.9 млрд. долларов.

Источник: pharmaceuticals.einnews.com

AstraZeneca прекращает финансирование посещений врачами медицинских мероприятий

Шведско-британская фармацевтическая компания AstraZeneca первой в практике мировой фармотрасли объявила о прекращении оплаты дороги врачам, направляющимся на международные медицинские конгрессы и конференции. Об изменении политики компании заявил на конференции в Стамбуле ее исполнительный директор Дэвид Бреннан.

Решение компании вызвано пристальным вниманием к отношениям между фармотраслью и врачами, которые, по мнению экспертов, чрезмерно влияют на выбор назначаемых препаратов.

С ростом во всем мире расходов на здравоохранение финансовые связи между врачами и фармкомпаниями вызывают все большее беспокойство. Уже введен запрет на оплату развлечений и даже на бесплатные подарки, в т.ч. ручки, кружки и аксессуары для ПК.

Решение AstraZeneca прекратить финансировать оплату дорожных расходов врачей на медицинские и научные мероприятия выводят отношения между ними и фармкомпаниями на новый уровень. Ожидается, что примеру AstraZeneca последуют и другие фармпроизводители.

Источник:reuters.com

В российское законодательство внесены изменения, гарантирующие защиту персональных данных пациентов, участвующих в клинических испытаниях

Со вступлением в силу Постановления Правительства РФ от 18 мая 2011 г. N 393 г. "О внесении изменений в Типовые правила обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата" все люди, принимающие участие в клинических испытаниях в России, стали надежно защищены на законодательном уровне.

Речь идет о законе "Об обращении лекарственных средств" и уточняющем его Постановлении Правительства РФ от 13 сентября 2010 г. N714 "Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата", после принятия которого в адрес Минздравсоцразвития России с критикой выступили не только страховщики и фармацевты, но и пациенты.

Напомним, этот закон обязал страховую фирму собирать с пациентов такие данные, как "фамилии, имена, отчества, даты рождения, пол, данные документа, удостоверяющего личность (вид, номер, серия, дата выдачи, орган, его выдавший) и местожительство".

Как сообщили в пресс-службе Международной коалиции по готовности к лечению, в Восточной Европе и Центральной Азии (ITPCru), эти нормы распространялись не только на людей, живущих с ВИЧ, но и на онкологических больных, пациентов после пересадки органов, больных гепатитом.

По словам Александры Волгиной, директора благотворительного фонда "Свеча", для многих пациентов участие в клинических испытаниях новых препаратов - это один из последних шансов остаться в живых. "Кроме того, по новому закону, для того чтобы зарегистрировать в стране новый препарат, нужно обязательно провести его клинические испытания. А мы в прямом смысле жизненно заинтересованы в том, чтобы в стране появлялись новые препараты для лечения ВИЧ", - подчеркнул г-н Волгин.

В конце прошлого года в интернете был объявлен сбор подписей, в результате чего более 200 организаций, а также обычных людей обратились к председателю правительства РФ Владимиру Путину и в Минздравсоцразвития России с просьбой внести изменения и сохранить врачебную тайну диагноза. Вчера, 2 июня, вступило в силу Постановление Правительства РФ от 18 мая 2011 г. N 393 г. "О внесении изменений в Типовые правила обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата". Теперь пациенты в России будут защищены кодом, состоящим из 31 буквенно-числового символа.

"Для защиты личных данных пациентов во всем мире используют код. Представители страховых и фармацевтических компаний никогда не знают, кто именно участвует в испытании. Это знает только лечащий врач. Он и создает код. Отрадно, что министерство и правительство пошли навстречу пациентам и исправили этот недочет. Благодаря этому шагу пациенты будут чувствовать себя намного спокойнее", - отмечает Денис Годлевский, один из инициаторов обращения.

Заметим, что на личность пациента в коде будут указывать только его инициалы (первые буквы фамилии, имени и отчества пациента) и дата рождения. Остальные символы являются техническими и никак не связаны с документами, по которым можно определить личность пациента.

Справка:

Клиническое исследование - научное исследование с участием людей, которое проводится для оценки эффективности и безопасности лекарственного препарата. Клиническое исследование является единственным способом доказать эффективность и безопасность любого нового препарата. Все клинические исследования проводятся с соблюдением специальных международных правил надлежащей клинической практики (GCP - Good Clinical Practice). Следование этим правилам служит для общества гарантией того, что права пациентов, участвующих в исследовании, защищены, а результаты исследования - достоверны.

1 сентября 2010 г. вступил в силу Федеральный закон № 61-ФЗ от 12.04.2010 года "Об обращении лекарственных средств", вводящий обязательное страхование пациентов, участвующих в клинических исследованиях.

Источник: pharmvestnik.ru

КЛИНДАЦИН®

Современный стандарт лечения
бактериального вагиноза



Высокая эффективность



Хорошая переносимость



Удобство применения
(1 раз в сутки, короткий курс)

Новая форма
суппозитории



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

 **акрихин**

Создание брендированных дженериков как вариант развития портфеля российских производственных фармкомпаний в свете ФЦП "Фарма-2020"

Обзор российского рынка брендированных дженериков

Рынок дженериков в России в денежном выражении составляет 108,6 млрд RUB (1,15 млн упак.). На российском фармрынке дженерики существенно преобладают над оригинальными препаратами в натуральном выражении, причем наиболее насыщен дженериками госпитальный сектор. Здесь доля дженериков в 2010 г. составила 87% (в натуральном выражении). Наименьшая доля дженериков наблюдается в коммерческом розничном секторе: здесь соотношение оригинальных и генерических ЛС составляет 1:2. Однако при анализе коммерческого розничного рынка в стоимостном эквиваленте наблюдается обратное соотношение (2:1).

Итоги розничных продаж в 2010 г. позволили выявить эту интересную "обратно пропорциональную зависимость", в связи с чем следует задуматься о том, должен ли (и может ли) дженерик стоить в два раза дешевле оригинального препарата.

Ответить на этот вопрос можно по-разному. Как известно, дженерик представляет собой копию оригинального препарата, срок патентной защи-

ты которого истек. Переоценить роль оригинального препарата сложно: это - не только уникальность "молекулы" и принципиально новый подход к лечению, но также высокая стоимость, длительное время разработки и масштабные исследования. Все это формирует будущую цену оригинального продукта. С юридической точки зрения такие разработки защищены патентом, препятствующим тому, чтобы другие компании могли производить ЛС с тем же составом. Однако по истечении срока патента на оригинал другие компании получают право на создание препаратов, содержащих идентичное активное вещество (т.е. под тем же МНН). При этом клинический эффект от применения дженерика должен быть аналогичен действию оригинала. Компания-производитель дженерика проводит ряд исследований, необходимых для подтверждения биоэквивалентности, минуя этапы разработки молекулы, доклинических и клинических исследований. Эти этапы формируют для оригинала доказательную базу эффективности препарата и безопасности. Успешный тест на биоэквивалентность ретранслирует на

дженерик основные фармакологические свойства препарата. При этом суммарные временные и денежные затраты выведения на рынок у производителя дженерика существенно ниже, чем у производителя оригинального продукта.

Сегодня на рынке можно выделить два класса дженериков - небрендированные и брендированные. Первые представляют собой аналог оригинального препарата с идентичным МНН, которое и является его торговой маркой. Снижение затрат на производство достигается за счет изменения качественного состава и удешевления технологии производства. Производители таких дженериков ориентируются на получение быстрой экономической выгоды, но не на завоевание и длительное удержание доли рынка в определенном сегменте. Очевидно, что конечная цена такого препарата будет существенно ниже, чем у оригинального ЛС. Это является основным преимуществом небрендированных дженериков перед оригинальными препаратами и брендированными дженериками.

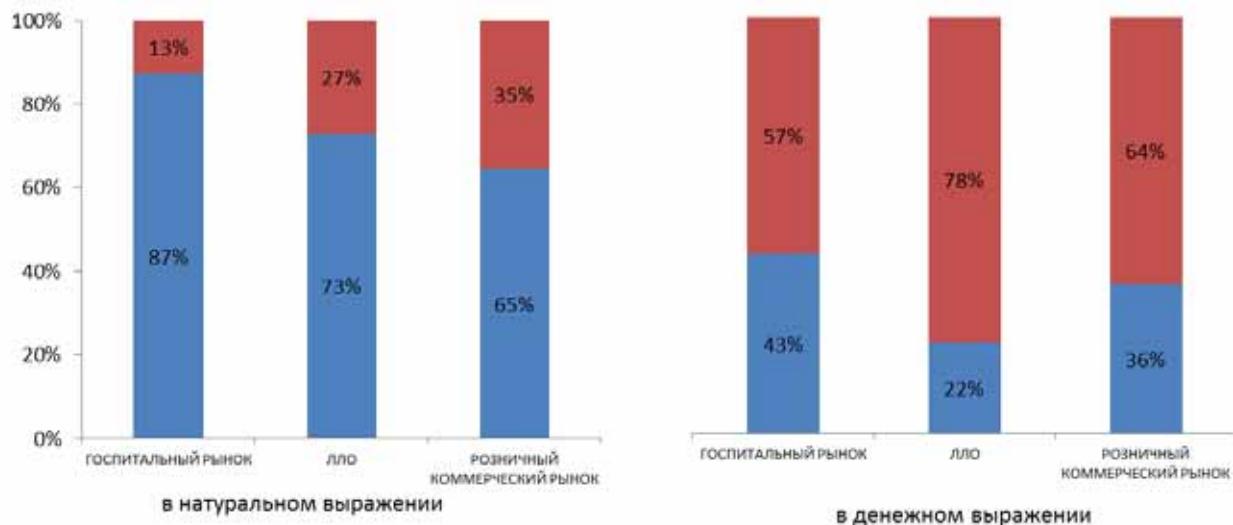


Рис. 1. Соотношение оригинальных препаратов и дженериков на российском фармрынке (по секторам) в стоимостном и натуральном выражении, в 2010 г.

Источник: ЦМИ "Фармэксперт" - Мониторинг розничных продаж, госпитальных закупок и отпуск ЛС по ЛЛО

Рынок и конъюнктура

Но не во всех случаях цена является критерием выбора, особенно когда речь идет о здоровье и тем более жизни человека. Принципиальным является критерий качества. Безусловно, оригинальные препараты имеют определенное преимущество, т.к. за каждым из них стоит многолетняя история разработки и колоссальный опыт применения. Безопасность и эффективность этих препаратов проверена временем. Качество оригинального препарата не ставится под сомнение.

Воспроизведение и продвижение брендированных и небрендированных дженериков принципиально различается. Дженериковые компании, заинтересованные в длительной работе в определенном рыночном сегменте и готовые инвестировать в свой продукт значительные средства, выпускают дженерики под собственным брендом. При этом не только модернизируется схема производства по сравнению с оригинальным препаратом, но изменения качественного состава подкрепляются собственными дополнительными исследованиями. Маркетинговая стратегия для таких препаратов предполагает также затраты на рекламу. Все это формирует будущую цену брендированного дженерика. Очевидно, что цена брендированного дженерика будет выше, чем у небрендированного, но ниже, чем у оригинального продукта. Гарантией качества такой "копии" выступает производитель. Чем выше узнаваемость фармпроизводителя и его репутация, тем выше лояльность и доверие к продуктам ком-

пании со стороны потребителя. Таким образом, выбирая из большого разнообразия дженериков, потребитель, вероятнее всего, потратит деньги на продукт, который он знает, и качеству которого доверяет.

В связи с этим брендированные дженерики являются наиболее конкурентоспособным классом на сегодняшний день. Что же представляет собой рынок дженериков в России сегодня?

По состоянию на конец 2010 г., дженерики преобладают над оригинальными препаратами в натуральном выражении во всех сегментах российского фармрынка. В стоимостном выражении наи-



Рис. 2. Динамика соотношения локальных и импортных дженериков на российском фармрынке (%), RUB), 2008-2010 гг.

Источник: ЦМИ "Фармэксперт" - Мониторинг розничных продаж, госпитальных закупок и отпуск ЛС по ЛЛО

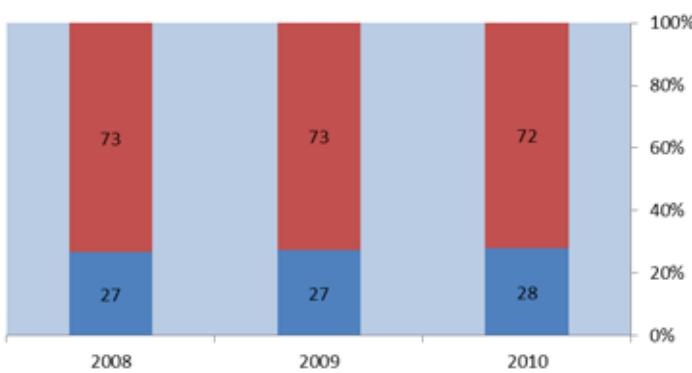


Рис. 3. Динамика соотношения безрецептурных и рецептурных дженериков на российском фармрынке (%), RUB), 2008-2010 гг.

Источник: ЦМИ "Фармэксперт" - Мониторинг розничных продаж, госпитальных закупок и отпуск ЛС по ЛЛО

ральном. На долю локальных дженериков приходится 27% в стоимостном и 52% - в натуральном выражении (рис. 2). Причем на протяжении трех последних лет отмечается динамика увеличения доли препаратов локального производства. Двадцать восемь процентов (в

Таблица 1. TOP5 ATC-групп дженериков на российском фармрынке (по доле, %), 2010 г.

TOP5 ATC-групп дженериков (в стоимостном выражении)		TOP5 ATC-групп дженериков (в натуральном выражении)	
C - Сердечно-сосудистая система	20,73	C - Сердечно-сосудистая система	20,86
J - Противомикробные препараты системные	15,88	J - Противомикробные препараты системные	19,00
A - Пищеварительный тракт и обмен веществ	15,31	A - Пищеварительный тракт и обмен веществ	12,14
M - Костно-мышечная система	11,25	M - Костно-мышечная система	12,03
R - Дыхательная система	10,71	R - Дыхательная система	11,99
Итого	73,88	Итого	76,03

Источник: ЦМИ "Фармэксперт" - Мониторинг розничных продаж, госпитальных закупок и отпуск ЛС по ЛЛО

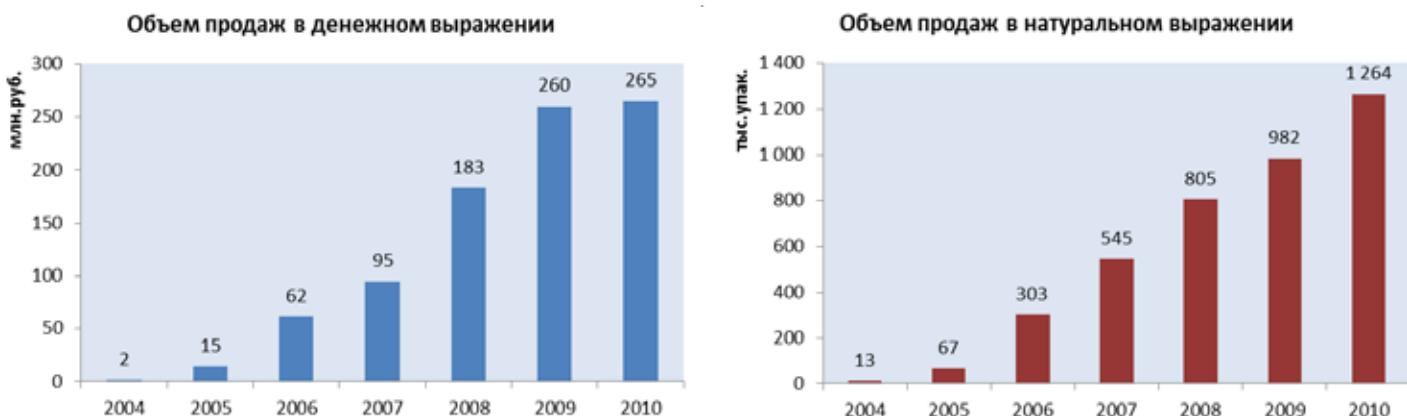


Рис. 4. Динамика развития сегмента дженериков ЭМГПС в натуральном и денежном выражении, 2004-2010 гг.

Источник: ЦМИ "Фармэксперт" - Мониторинг розничных продаж, госпитальных закупок и отпуск ЛС по ЛЛО

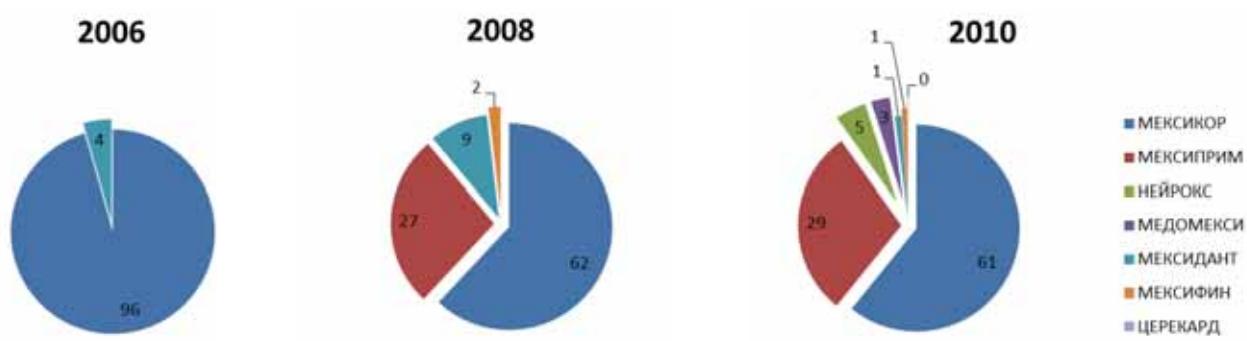


Рис. 5. Долевое соотношение дженериков в сегменте ЭМГПС (%) в денежном выражении) в динамике, 2006-2010 гг.

Источник: ЦМИ "Фармэксперт" - Мониторинг розничных продаж, госпитальных закупок и отпуск ЛС по ЛЛО
Рейтинг дженериков ЭМГПС представлен в таблице 4.

стоимостном выражении) всех дженериков разрешены к безрецептурному отпуску. Анализ трехлетней динамики соотношения Rx- и OTC-сегментов показывает, что доля OTC-дженериков растет (рис. 3).

Как известно, насыщенность российского фармрынка оригинальными

инновационными продуктами достаточно низкая, а потребность в таких растет. Поэтому дженерики создаются как копии наиболее успешных брендов, и максимальное количество дженериков наблюдается среди наиболее потребляемых групп препаратов (табл. 1).

Принято считать, что достаточные для создания оригинального продукта инвестиции сосредоточены за рубежом. Россия является импортером фармацевтических инноваций и вынуждена покрывать потребность в инновационных препаратах за счет выпуска небрендированных дженериков. Однако оригинальные

Таблица 2. TOP7 дженериков в сегменте ЭМГПС по итогам продаж, 2010 г.

Рейтинг	Торговая марка	Год лонча	Объем продаж		Доля в сегменте (%, млн RUB)
			млн RUB	тыс. упак.	
1	Мексикор	2004	161,30	829,23	60,79
2	Мексиприм	2007	77,88	360,23	29,35
3	Нейрокс	2010	12,93	35,56	4,87
4	Медомекси	2010	7,84	24,26	2,96
5	Мексидант	2005	2,70	6,04	1,02
6	Мексифин	2008	2,32	7,50	0,87
7	Церекард	2010	0,38	1,24	0,14

Источник: ЦМИ "Фармэксперт" - Мониторинг розничных продаж, госпитальных закупок и отпуск ЛС по ЛЛО

Рынок и конъюнктура

отечественные продукты не только существуют, но и, будучи весьма успешными в соответствующих сегментах, вынуждены вступать в конкурентные взаимоотношения со своими дженериками.

Для наглядной демонстрации положения и развития сегмента брендированных дженериков в России в рамках настоящего обзора проводится анализ рынка дженериков по МНН этилметилгидроксиридиана сукцинат. В указанном сегменте представлены дженерики оригинального продукта российского происхождения с МНН этилметилгидроксиридиана сукцинат (ЭМГПС). На сегодняшний день сегмент включает 8 ТМ с общим МНН ЭМГПС. Все ТМ - это Rx-препараторы локального производства, включенные в список ЖНВЛП по МНН. Это - препараты с широким спектром действия; основные области применения - неврология, общая терапия, кардиология. Согласно ATC-классификации EphMRA эти продукты относятся к группе C "Сердечно-сосудистые средства".

Выбор сегмента не случаен: он характеризуется динамичным ростом и развитием (рис. 4).

За семь лет "постпатентной жизни" оригинального препарата в сегменте препаратов с МНН ЭМГПС появились семь брендированных дженериков. Появление первого дженерика состоялось в 2004 г. В дальнейшем прослеживается пополнение списка дженериков со скоростью один препарат каждые два года. Динамика насыщения рынка дженериками с МНН ЭМГПС отражена на рис. 5. Самым "плодовитым" ока-

зался 2010 г.: на рынок были выведены три брендированных дженерика. Устойчивый рост объема, а также увеличивающаяся конкуренция свидетельствуют о хороших перспективах развития данного сегмента.

По итогам 2010 г. рейтинг ТМ в сегменте дженериков ЭМГПС возглавляет Мексикор (Экофарминвест), применяемый в основном в кардиологии. Это - первый дженерик ЭМГПС, вышедший на рынок в 2004 г. С течением времени его доля в сегменте постепенно уменьшается. Вторую позицию занимает Мексиприм (производители - Мир-Фарм и ШТАДА СиАйЭс), вышедший на рынок в 2007 г. и применяемый, в основном, в неврологии. Третье место в рейтинге принадлежит ТМ Нейрокс (ФармФирма Сотекс), которая стала наиболее успешным лончом 2010 г. в своей группе. Препарат, можно сказать, "ворвался" на рынок (рис. 6). За год Нейрокс смог завоевать 5% рынка. Темпы роста его продаж значительно опережают таковые у других дженериков, выведенных на рынок в 2010 г.: ТМ Медомекси (4-е место в рейтинге) и Церекард (7-е место). Нейрокс стремительно осваивает кардиологическую и неврологическую "ниши" розничного и госпитального фармрынка России. Применительно к Нейроксу необходимо упомянуть, что его производство осуществляется в строгом соответствии со стандартами GMP. Это позволяет прогнозировать, что предстоящие мас-

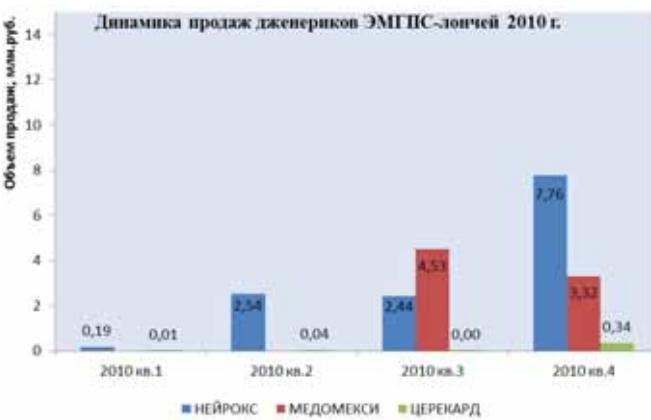


Рис. 6. Поквартальная динамика продаж дженериков ЭМГПС, выведенных на рынок в 2010 г (в денежном выражении)

Источник: ЦМИ "Фармэксперт" - Мониторинг розничных продаж, госпитальных закупок и отпуск ЛС по ЛЛО

штабные многоцентровые клинические исследования этого препарата в России будут успешными.

Заключение: Не все дженерики одинаковы. Наиболее перспективной является категория брендированных дженериков. Они несут в себе не только свойства оригинального инновационного препарата, но и усовершенствованные технологии производства. Их разработка и вывод на рынок происходит в относительно короткий срок. Более низкая цена по сравнению с оригинальным препаратом делает брендированные дженерики более доступными для потребителей. С глобальной точки зрения, развитие портфеля брендированных дженериков позволяют экономить не только деньги, но и время.

Источник: INPHARMACIA
(Фармэксперт Аналитика
и Консалтинг)

Association of the Russian Pharmaceutical Manufacturers
АССОЦИАЦИЯ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

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



Польская фармкомпания Code Pharm Sp.z o.o. планирует запустить в Узбекистане новый завод

Фармацевтическая компания Code Pharm Sp.z o.o. (Польша) в 2012 году планирует запустить на территории свободной индустриальной экономической зоны "Навои" новый завод по выпуску готовых лекарственных препаратов стоимостью около \$30 млн., пишет ИА REGNUM.

Инвестором для реализации проекта зарегистрировано ИП ООО "Code Pharm" со 100-процентным польским капиталом. Ожидается, что компания вложит в организацию производства нового предприятия собственные средства в размере \$19,5 млн., а также \$10 млн. кредитов коммерческих банков. Предполагается, что новый завод мощностью 468 млн. штук препаратов в год станет предприятием полного цикла,

где будут производиться все необходимые операции, начиная от синтеза активного вещества до расфасовки и упаковки различных лекарственных форм. Производители решили сделать акцент на препаратах для лечения социально-значимых заболеваний. Лекарства нового предприятия найдут применение в практике лечения сердечно-сосудистых, онкологических, неврологических, пульмонологических больных, а всего компания может предложить местным потребителям около 150 наименований лекарственных средств, многие из которых - инновационные разработки ученых польской фирмы.

Правительство Узбекистана в ближайшие три года планирует привлечь в фармацевтическую отрасль свыше \$390

млн. иностранных инвестиций. В настоящее время при государственно-акционерном концерне "Узфармсаноат" (Узфармпром) функционируют 110 фармацевтических предприятий. Предприятиями концерна производится более 260 наименований лекарственных средств, а также иммунобиологические препараты, вакцины, сыворотки и изделия медицинского назначения шприцы, шовный материал и бинты. Кроме того, в состав концерна входят предприятия, которые оказывают услуги в виде поставки, монтажа и сервисного обслуживания медицинской техники и учреждения здравоохранения республики.

Источник: pharmvestnik.ru

Азербайджан: Фармацевтическое производство упало в 4 раза

Госкомстат констатировал в марте падение производства в национальной фармацевтической промышленности Азербайджана к февралю в 3,99 раза, пишет abc.az.

Как сказано в сообщении Госкомитета Азербайджана по статистике, в январе-марте 2011 года производство фармацевтической продукции в стране составило 0,2 млн. манатов,

что было на 0,6% ниже производства в январе-марте 2010 года. В марте было произведено продукции только на 15,8 тыс. манатов против 63,1 тыс. манатов в феврале и 120,1 тыс. манатов в январе 2011 года.

За весь прошлый год производство достигло 1 млн. манатов, в том числе в декабре 0,1 млн. манатов. В октябре прошлого года был постав-

лен рекорд производства за месяц - 0,3 млн. манатов.

В январе-марте, для сравнения, страна экспорттировала фармацевтической продукции на \$805,02 тыс. (в том числе \$98,82 тыс. в марте), а импортировала на \$33586,66 тыс. (\$10651,91 тыс.).

Источник: pharmvestnik.ru

В Казахстане заработают 16 лекарственных информационных центров

В 2011 году в Казахстане откроются Национальный и 16 региональных лекарственных информационных центров. Об этом корреспонденту Tengrinews.kz сообщили в пресс-службе Министерства здравоохранения Казахстана.

Открытие данных центров предусмотрено планом мероприятий по реализации государственной программы развития здравоохранения

Республики Казахстан "Саламатты Казакстан" на 2011-2015 годы.

Основная цель открытия таких центров - обеспечить казахстанцев и медицинских работников объективной информацией по правильному применению лекарств. Сейчас рассматривается вопрос организации на базе Национального центра информационного портала.

По словам менеджера по проектам общественного фонда "Амансаулык" Рахимы Дуйсеновой, в Казахстане наблюдается острая необходимость открытия таких информационных центров, потому что многие жители не знают, как правильно применять медицинские препараты, особенно антибиотики.

Источник: tengrinews.kz



Премьер-министр Армении и представители фармотрасли обсудили изменения порядка экспорта и импорта лекарств

Премьер-министр Армении Тигран Саркисян провел совещание в Правительстве Республики, касающееся письма-обращения, представленного организациями, производящими и импортирующими лекарства. Напомним, ранее Правительством было принято постановление "О внесении изменений и дополнений в постановление "Об утверждении порядка импорта и экспорта лекарств и лекарственных средств в Республике Армения", направленное на повышение конкуренции на рынке лекарств РА и снижение цен на лекарства.

Как сообщили в пресс-службе республиканского правительства, импортеры в письме-обращении выразили обеспокоенность, что в этом постановлении существуют проблемные вопросы, которые касаются идентификации лекарств, наличия на коробках лекарств надписей на иностранных языках и пр.

В свою очередь, премьер-министр отметил, что целью принятия постановления является использование возможных благоприятных ценовых раз-

личий и стимулирование конкуренции на рынке.

Глава Правительства также уточнил, что этим постановлением достигается сбалансированность вопросов безопасности лекарств и стимулирования конкуренции на рынке.

Источник: pharmvestnik.ru

В Беларуси депутаты выступили за дополнительные ограничения рекламы лекарств

В Беларуси депутаты Постоянной комиссии Палаты представителей по охране здоровья, физической культуре, делам семьи и молодежи выступают за введение дополнительных ограничений на рекламу лекарственных средств, изделий медназначения и медтехники, передает БЕЛТА со ссылкой на сообщение председателя профильной комиссии Олега Величко.

По его словам, несмотря на наличие отдельных ограничений рекламы лекарственных средств, СМИ сегодня в большом объеме предлагают ее населению. "Иногда непрофессионально подготовленные, красочно оформленные рекламные ролики создают впечатление возможности самостоятельного излечения от различных заболеваний. Это, в свою очередь, порождает бесконтрольный прием лекарственных средств и до-

статочно часто приводит к появлению осложнений и переходу патологического процесса в хроническую форму", - отметил Олег Величко.

Он убежден, что рекламную деятельность в части, касающейся лекарств, ИМН и медтехники, следует упорядочить, в связи с чем возглавляемая им комиссия предлагаетнести ряд поправок в законопроект о внесении изменений и дополнений в законодательство о рекламе. Этот законопроект уже принят в первом чтении, депутаты готовятся к его обсуждению во втором чтении.

Так, депутаты считают, что нужно запретить использовать в рекламе лекарств ссылки на конкретные случаи излечения после их применения. По их мнению, нельзя также использовать для усиления рекламного эффекта рекомендации госорганов и

иных организаций. Депутаты предлагают наложить вето в рекламе на информацию о том, что лекарства, медизделия и медтехника прошли до-клинические исследования и клинические испытания. Они также убеждены, что информация о показаниях, способах применения, лечебных эффектах объекта рекламирования должна строго соответствовать сведениям, содержащимся в инструкции по его медицинскому применению.

Кроме того, парламентарии иницируют запрет на обращение к несовершеннолетним при рекламировании лекарств и на любые формы материального поощрения их приобретения.

Источник: pharmvestnik.ru



Узбекистан: Биоэквивалентность лекарств под контролем

В Ташкенте создан испытательный центр фармакокинетических и фармакодинамических исследований фармацевтических средств, который будет проверять биоэквивалентность лекарственных препаратов отечественного и импортного производства, что поможет продукции местных фармпроизводителей достичь мирового уровня.

Образованный при Институте биоорганической химии имени академика Абира Садыкова Академии наук Узбекистана испытательный центр фармакокинетических и фармакодинамических исследований фармацевтических средств оснащен новейшим лабораторным оборудованием последних модификаций. В штат центра зачислены сотрудники высшей квалификации, что позволяет работать над решением самых разнообразных проблем, начиная с теоретической разработки и заканчивая проработкой новых спосо-

бов производства лекарственных средств на собственном опытном заводе.

"Центр занимался разработкой методов мониторинга и оценкой биоэквивалентности лекарственных препаратов. Это весьма важно для выдачи заключения об их соответствии своему качеству, позволит совершенствовать контроль за фармацевтической продукцией, повысить эффективность и безопасность лекарств. Особое значение биоэквивалентность имеет для некоторых антибиотиков, антиаритмиков, антиконвульсантов и ряда других препаратов с узким терапевтическим коридором воздействия. Для таких лекарств во избежание нежелательных последствий необходимо поддерживать их оптимальную концентрацию в крови и обеспечить точное доведение к месту действия", - отметил директор института биоорганической хи-

мии имени академика Абира Садыкова Аббосхон Тураев.

Он сообщил, что Центр занимается проверкой биоэквивалентности не только новых препаратов, но давно известных, вновь осваиваемых лекарственных средств. Для этого центром налаживается сотрудничество с известными зарубежными фармпроизводителями. Так, например, фирма Байер представила центру компьютерную программу для расчета фармакокинетических параметров.

Использование признанной зарубежной методики при испытании отечественных лекарственных препаратов должно будет способствовать повышению их экспортных возможностей.

Источник: ut.uz

В Узбекистане швейцарская компания Ival AG начала строительство фармацевтического завода по производству инсулина

Швейцарская компания Ival AG начала строительство крупного фармацевтического предприятия в Бостанлыкском р-не Ташкентской области. Завод станет единственным в Узбекистане производителем инсулина.

Проектная мощность нового фармпредприятия составит 500 тыс. таблеток, 10 млн доз инсулина, 100 млн доз инфузионных растворов ежегодно. Общий объем иностранных инвестиций в этот проект составит 150 млн долл. США. Общая площадь промышленной территории объекта - свыше 20 га. Ввод завода в эксплуатацию запланирован на конце 2014 г.

Помимо инсулина запланирован выпуск антибиотиков, витаминов и других препаратов. Сырье для произ-

водства медикаментов на первом этапе будет поставляться из-за границы. На полный цикл работы, фармацевтический завод перейдет в 2015 г.

Лекарственные средства на новом заводе будут производиться в соответствии с самыми высокими требованиями к качеству. Кроме того, часть продукции планируется поставлять на экспорт, сообщил генеральный директор Ival AG Эрнст Хартмут.

По данным Минздрава Узбекистана, на диспансерном учете в связи с диабетом в республиканских медучреждениях состоят 118 тыс. человек. Напомним, на данный момент инсулин поставляется в Узбекистан из-за рубежа. Продукция нового фармпредприятия в должна полностью покрыть потребность республики в

медикаментах для больных диабетом, сообщает CA-NEWS.

В Программу о приоритетах развития промышленности Узбекистана на 2011-2015 гг. также включен еще один проект создания производства по выпуску инсулина, инъекционных растворов и других препаратов в Ташкентской обл. Планируется, что в качестве инвестора выступит компания Diecon GmbH (Германия). Проектная мощность этого фармацевтического производства составит 25,0 млн инсулиновых доз в картриджах. Сроки реализации проекта - 2011-2015 гг.

Источник: pharmvestnik.ru

В Узбекистане определен перечень лекарств, на импорт которых нет льготы по НДС

В Узбекистане определен перечень лекарств, на импорт которых нет льготы по НДС. Об этом говорится в Постановлении Кабинета Министров Узбекистана от 11 мая 2011 года № 132 "Об утверждении Положения о порядке внесения изменений и дополнений в перечень лекарственных средств, при импорте которых не распространяется льгота по налогу на добавленную стоимость.

Согласно утвержденному Положению, изменения и дополнения в Пере-

ченый вносятся при необходимости каждые шесть месяцев, на основе анализа структуры заболеваемости населения, качества и насыщенности внутреннего рынка отечественными лекарственными средствами, с учетом регистрации (перерегистрации) лекарственных средств.

В Перечень при наличии обоснованных предложений могут быть внесены изменения и дополнения, предусматривающие:

а) включение в Перечень новых лекарственных средств;

б) исключение лекарственных средств из Перечня;

в) новые торговые названия импортных аналогов лекарственных средств, включенных в Перечень;

г) форму выпуска и код ТН ВЭД лекарственных средств.

Источник: apteka.uz



Компании Чехии и Швейцарии намерены создать фармпроизводство на территории Беларуси

Председатель Государственного комитета по науке и технологиям (ГКНТ) Республики Беларусь Игорь Войтов обсудил с представителями фармкомпаний "ActelionPharmaceuticalsLtd" (Швейцария) и "PrimeCella.s." (Чехия) новые направления сотрудничества в области медицины и фармации. В частности, во время встречи рассматривался вопрос создания производств по выпуску новых лекарственных средств и субстанций для отечественной медицины, а также возможность открытия экспериментального центра или лаборатории по клеточной инженерии на территории республики. "Нас интересует создание в Беларуси производства по выпуску оригинальных лекарственных средств. В настоящее время по фармпрепаратам отечественный рынок закрыт где-то на 25%. Однако, в течение четырех лет мы планируем довести этот показатель до 50%", - отметил И. Войтов. По его словам, создание новых фармацевтических производств заложено в план мероприятий Госпрограммы инновационного развития РБ на 2011-2015 гг.

В свою очередь директор по Центральной и Восточной Европе, Ближ-

нему Востоку и Африке "ActelionPharmaceuticalsLtd" Ричард Краулец сообщил, что фармацевтический бизнес Швейцарии проявляет интерес к белорусскому рынку. "Сейчас мы пытаемся найти пути, каким образом можно наладить взаимовыгодное сотрудничество и начать выпуск препаратов. Для белорусской стороны - это снижение импорта фармпродукции за счет собственного производства, для нашей компании, с учетом формирования Таможенно-го союза, - новые перспективные рынки", - подчеркнул он.

По сообщению пресс-службы ГКНТ, в ходе встречи стороны также обсудили новые направления в сфере здравоохранения, в т.ч. в области клеточной терапии. Как отметил представитель "PrimeCella.s." Игорь Кеблушки, Беларусь и Чехия достигли серьезных успехов в развитии биомедицины и в настоящее время ориентированы на выпуск инновационных продуктов, улучшающих качество жизни пациентов. "Мы заинтересованы в двустороннем сотрудничестве и предлагаем создание базы для современной терапии. Предложение со-

стоит из проекта системы производства и последующего его развития, а также создания соответствующей инфраструктуры, в том числе строительства сети центров по производству и применению продуктов современной терапии, применению системы рыночного внедрения научных ноу-хау", - сказал он.

Следует отметить, что "PrimeCella.s." ориентируется на выпуск лекарственных средств для современной терапии (продукты инженеринга тканей, соматическо-клеточной терапии и генотерапии). Компания имеет два дочерних предприятия - Национальный центр тканей в г. Брно и Центр клеточной терапии и диагностики в г. Острава.

По итогам встречи стороны подписали Меморандум о сотрудничестве и договорились подготовить предложения для заинтересованных министерств и ведомств.

Источник: pharmvestnik.ru



К вопросу об импортозамещении лекарственных средств в Украине

27 апреля 2011 года в Государственной инспекции по контролю качества лекарственных средств МЗ Украины (Гослекинспекция МЗ) состоялось рабочее совещание с представителями центральных органов исполнительной власти - соисполнителей, академического сектора и фармрынка по выполнению поручения Премьер-министра Украины Н.Я. Азарова от 31.03.2011 г. № 16557/0/1-11, касательно разработки плана действий по увеличению доли лекарственных средств отечественного производства на украинском фармацевтическом рынке. В мероприятии приняли участие ученые, представители министерств, ведомств, фармацевтических предприятий и профессиональных ассоциаций.

Вниманию участников заседания было представлено видение Гослекинспекции МЗ увеличения доли лекарственных средств отечественного производства на украинском фармацевтическом рынке на основании существующих экономических предпосылок и предварительных консультаций с фармпроизводителями и представителями центральных органов исполнительной власти.

Эпиграфом заседания был взят отрывок доклада председателя Комиссии по макроэкономике и здоровью Всемирной организации здравоохранения Джейфри Сакса в 2001 г. Он сказал тогда: "Укрепление здоровья и увеличение продолжительности жизни...представляет собой одну из целей саму по себе, то есть одну из ... фундаментальных целей экономического развития. Однако оно также является и средством достижения других целей развития... Связь между здоровьем ... и долгосрочным экономическим ростом - это прочная связь, значительно более мощная, чем ее традиционно понимают...".

Таким образом, ключевой целью деятельности государства должно стать улучшение здоровья населения.

Для этого, в том числе необходимо на должном уровне обеспечить население Украины лекарственными средствами, в частности повысить их доступность.

Среди ключевых предпосылок необходимости повышения удельного веса лекарственных средств отечественного производства в Украине были приведены некоторые показатели развития отечественного фармацевтического рынка. Так, в период 2002-2010 гг. удельный вес национальных производителей лекарственных средств в общем объеме фармацевтического рынка Украины в долларовом эквиваленте уменьшился почти вдвое и в минувшем году составил 28,7%.

Сегодня количество зарегистрированных зарубежных лекарственных средств в 2 раза превышает аналогичный показатель для препаратов отечественного производства. Средневзвешенная стоимость 1 упаковки зарубежных лекарственных средств в 5 раз выше по сравнению с таковой для отечественных препаратов.

Отдельное внимание было уделено вопросам дисбаланса структуры смертности и потребления лекарственных средств в Украине. Так, основной причиной смертности в нашей стране являются заболевания сердечно-сосудистой системы, в то время как в структуре потребления преобладают лекарственные средства АТС-группы А "Средства, влияющие на пищеварительную систему и метаболизм".

Отечественная фармацевтическая промышленность ориентирована на производство генерических препаратов в силу ограниченности финансовых ресурсов. Важной проблемой является также отсутствие государственного стимулирования заинтересованности национальных производителей в разработке новых лекарственных средств, а также гарантий

последующих закупок. В этом контексте было предложено перейти с существующей системы тендерных закупок на систему государственного заказа. Также необходимо ускорить процесс внедрения стандартов GMP с целью увеличения количества качественных отечественных генериков на украинском фармацевтическом рынке. Это также будет способствовать экономии бюджетных средств за счет переориентации государственных закупок с зарубежных на отечественные препараты.

В нашей стране в силу ряда причин инновационный сегмент производства лекарственных средств не развит, однако в перспективе следует определить ключевые направления по усовершенствованию научно-исследовательской базы и коммерциализации новых разработок.

Кроме того, было предложено создать благоприятные условия для локализации на территории Украины современных зарубежных производств, что будет способствовать развитию добросовестной конкуренции.

В рамках вопроса о повышении доступности высокоеффективных зарубежных и отечественных лекарственных средств для населения и снижения их цен на внутреннем рынке было предложено ввести в Украине референтное ценообразование (изучение ценовых позиций одинаковых препаратов в различных странах).

В ходе встречи также обсуждалась возможность такого перспективного направления стимулирования отечественных фармпроизводителей, как введение НДС на лекарственные средства. Возможно также введение других прямых и непрямых методов государственной поддержки национальных производителей (например предоставление налоговых каникул, льготное кредитование).

Важным аспектом развития экономики страны является экспортная активность операторов рынка, поэтому на государственном уровне необходимо способствовать развитию экспортного потенциала национальных предприятий путем создания благоприятных условий как внутри страны, так и за рубежом. В частности, было предложено либерализировать требования валютного законодательства в отношении оплаты внешнеэкономических контрактов, а также усилить дипломатическую поддержку экспорта отечественных лекарственных средств и производителей за рубежом.

Таким образом, в результате решения обсуждаемых вопросов ожидается подготовка комплексных предложений для правительства Украины.

После окончания представления основных аспектов по увеличению доли лекарственных средств отечест-

венного производства на украинском фармацевтическом рынке состоялось их обсуждение. Участники заседания обратили внимание на принципиальную важность развития диагностики в Украине и изучения реальных потребностей населения в лекарственных средствах с целью выявления заболеваний на ранних стадиях развития и их эффективного лечения. Один из предложенных вариантов развития системы лекарственного обеспечения - выделение приоритетных направлений, где существует реальная потребность в государственной поддержке и регулировании (например лечение заболеваний сердечно-сосудистой системы).

Активную позицию по обсуждаемым вопросам продемонстрировали представители украинской фармацевтической промышленности, в частности, поддержав идею перехода на систему госзаказа при закупках лекарственных средств.

В заключение мероприятия участники согласились, что подобные государственные инициативы требуют дальнейшей проработки, предстоит выработать конкретные меры и механизмы их реализации по каждому блоку вынесенных на обсуждение вопросов.

Дальнейшее обсуждение предложений запланировано на 10-11 мая 2011 г.

Сегодня тема импортозамещения является весьма актуальной на украинском фармацевтическом рынке и вызывает неподдельный интерес всех его участников. Из ближайших публикаций читатели смогут узнать о дальнейшем развитии событий.

Источник: apteka.ua

Фармацевтический рынок Украины - выживаем или развиваемся?

11-14 апреля 2011 года Всеукраинская общественная организация "Аптечная профессиональная ассоциация Украины" и "Производственная компания Здоровь" при поддержке Государственной инспекции по контролю качества лекарственных средств МЗ Украины (далее - Гослекинспекция МЗ) провели Международный фармацевтический семинар для компаний, работающих на фармацевтическом рынке Украины. В ходе пленарных заседаний были рассмотрены предстоящие реформы в области здравоохранения, которые окажут влияние на дальнейшее развитие отрасли, возможные изменения законодательной базы (их необходимо учитывать при планировании деятельности), а также возможности, предоставляемые инновационными технологиями и современные взгляды на новые и старые проблемы фармации в Украине.

Валерия Лехан, доктор медицинских наук, заведующая кафедрой социальной медицины, организации и управления здравоохранения Днепропетровской государственной медицинской академии, рассказала о предстоящем реформировании системы здравоохранения, изложенной в программе экономических реформ "Зажиточное общество, конкурентная экономика, эффективное государство" на период 2010-2014 гг. (www.president.gov.ua). Главной целью предложенных реформ является улучшение здоровья населения, обеспечение равного и справедливого доступа всех граждан к медицинским услугам надлежащего качества. Согласно данной программе, для повышения качества оказываемых медицинских услуг необходимо обеспечить переход к закупкам государством услуг на контрактной основе у учреждений здравоохранения и улучшение их материально-технического оснащения. Предполага-

ется дальнейшее внедрение медицинских стандартов и создание системы индикаторов качества работы медицинских учреждений, тогда как оценивание качества их работы должно быть возложено на специально созданные независимые центры. С целью повышения экономической мотивированности работников здравоохранения изменению подлежит и система оплаты труда, которая должна состоять из двух слагаемых: постоянной, на основании единой тарифной сетки, и переменной, которая будет зависеть от объема и качества предоставленной медицинской помощи. Для повышения доступности услуг в области здравоохранения, согласно упомянутой программе, необходимо достичь четкого разграничения первичного, вторичного и третичного уровней медицинской помощи. Для укрепления роли первичной медицинской помощи предстоит развивать и усовершенствовать институт семейной





медицины. Предполагается оказание поддержки для развития частного сектора медицинских услуг, вплоть до доступа к государственному финансированию на конкурентном основании. Для улучшения финансирования будет осуществлен переход к двух-, трехуровневому финансированию. Так, первичная медицинская помощь будет финансироваться на районном и городском уровнях, вторичная и третичная - на областном, тогда как специализированные центры и клиники научно-исследовательских институтов - на государственном. При этом предполагается увеличить долю первичной медицинской помощи в общем объеме финансирования. Изменения в системе здравоохранения охватят для начала только пилотные регионы - Донецкую, Днепропетровскую и Винницкую области. Однако по мере воплощения реформ возможен пересмотр перечня таких регионов. Подводя итоги 2010 г., докладчик обратил внимание на то, что, к сожалению, необходимые для реформирования сферы здравоохранения изменение законодательной базы, запланированное на предыдущий год, не было реализовано в полном объеме. Введение страховой медицины отложено на некоторое время, пока не будет сформирована эффективная структура оказания медицинской помощи и предоставления услуг.

Для тех, кто внимательно отслеживает изменения законодательства, интересным был доклад Светланы Зброжек, главного консультанта Секретариата Комитета Верховной Рады Украины по вопросам здравоохранения. Так, законопроект "О внесении изменений в некоторые законодательные акты в сфере здравоохранения (об усилении контроля за оборотом лекарственных средств, пищевых продуктов для специального диетического потребления, функциональных пищевых продуктов и диетических добавок)" был рассмотрен и принят парламентом в первом чтении. Сейчас комитет работает над тем, чтобы представить его для повторного рассмотрения. Этот нормативный акт предполагает усиление контроля за качеством ввозимых на территорию Украины лекарственных средств, ужесточение отпуска рецептурных препаратов, запрет

рекламы некоторых видов фармацевтической продукции в средствах массовой информации, а также он призван обеспечить беспрепятственный доступ лиц с ограниченными физическими возможностями к аптечным учреждениям (gska2.rada.gov.ua). Другим важным документом является проект Закона Украины "О внесении изменений в статью 9 Закона Украины "О лекарственных средствах" (относительно приведения порядка регистрации лекарственных средств с международными стандартами)", который был внесен КМУ на рассмотрение Верховной Рады. В случае его утверждения уже через 3 года с момента регистрации инновационного препарата будет разрешен доступ к его к регистрационному досье (w1.c1.rada.gov.ua). Предложенный Комитетом Верховной Рады Украины по вопросам здравоохранения законопроект "О внесении изменений в статью 17 закона "О лекарственных средствах" (относительно порядка ввоза в Украину лекарственных средств, регистрационный № 7510) находится на этапе экспертной оценки. Кроме того, С. Зброжек рассказала о некоторых законодательных актах, над которыми работает комитет.

Александр Кропивный, первый заместитель председателя Гослекинспекции МЗ, напомнил, что с 1 января 2011 г. эта организация стала членом Международной системы сотрудничества фармацевтических инспекций (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme - PIC/S). Упомянутому событию предшествовала серия проверок, направленных на выявление тех субъектов хозяйственной деятельности, которые не следуют необходимым стандартам. По мнению докладчика, если слабая материально-техническая база предприятия не позволяет следовать требованиям надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practice - GMP), то такое производство не может существовать в Украине. За 10 мес предыдущего года осуществлено 65 плановых и 10 внеплановых проверок субъектов хозяйственной деятельности, осуществляющих промышленное производство лекарственных средств. По их результатам выдано 33 распоряжения по устранению нарушений, в 32 случаях произ-

водство приостановлено в связи с наличием критических нарушений, которые могут повредить здоровью и жизни человека, аннулировано 10 лицензий (www.diklz.gov.ua). Проверки коснулись также аптечных учреждений, которые имеют лицензии на изготовление лекарственных средств в условиях аптеки. К сожалению, ситуация в этом секторе выглядит также неблагополучно. Поэтому Гослекинспекция МЗ предложила ряд мероприятий, направленных на оптимизацию внутриаптечного контроля качества изготавливаемых препаратов.

Елена Морозова, руководитель отдела методологии ценообразования Департамента ценовой политики и ценового регулирования Министерства экономического развития и торговли Украины, подчеркнула, что в предыдущем году в нашей стране отмечался рост цен на лекарственные средства, что вызвало недовольство населения и обеспокоенность руководства страны. По мнению докладчика, существующая политика регулирования цен имеет ряд недостатков. Поэтому рассматривается возможность ее усовершенствования. Существует перечень препаратов, разрешенных к закупкам за бюджетные средства. Возможно, необходимо создать перечень всех лекарственных средств, разрешенных к реализации на территории Украины. Сейчас на законодательном уровне регламентируются торговые наценки на продукцию при отпуске производителем. Существующая система очень сложна, поэтому необходимо ее упростить. Однако это далеко не единственный возможный механизм регулирования цен. Необходимо, чтобы Министерство финансов совместно с Министерством здравоохранения провели оценку эффективности действующей системы регулирования цен на фармацевтическом рынке и разработали конструктивные предложения по ее усовершенствованию.

Сергей Иванченко, старший инспектор отдела контроля таможенной стоимости и классификации товаров Южной таможни, рассказал о работе, проводимой Государственной таможенной службой в отношении поступающих в Украину препаратов и субстанций для фармацевтического про-

изводства, а также напомнил о регуляторных актах, которыми руководствуются сотрудники этого ведомства при осуществлении таможенно-государственного контроля.

Ольга Быканова, начальник управления массовой разъяснительной работы и обращения граждан Государственной налоговой администрации (ГНА) в Одесской области, обратила внимание на то, что Налоговый кодекс Украины направлен на обеспечение прозрачности операций, проводимых субъектом хозяйственности. Одним из результатов выполнения его норм станет устранение с рынка контрафактной продукции, поскольку ее производство, хранение и реализация станут весьма проблематичными. Сегодня одной из приоритетных задач, поставленных перед ГНА является детенизация заработной платы. Для достижения поставленной цели на протяжении предыдущего года особое внимание было уделено тем субъектам хозяйственной деятельности, которые выплачивали своим работникам минимальную заработную плату. Результатом действий ГНА стал рост заработной платы и уменьшение задолженности по ней, увеличение поступлений в бюджет. В этом году такая работа будет продолжена. Еще одним важным вопросом, актуальность которого возросла с введением нового Налогового кодекса, является упрощение администрирования налогов. Для того чтобы выработать оптимальные решения, необходимо активное участие в этом процессе и налогоплательщиков. Поэтому ГНА предлагает им поделиться возникающими трудностями. В завершение доклада О. Быканова подчеркнула, что ГНА работает над повышением информированности населения относительно вопросов налогового законодательства. На протяжении нескольких лет функционирует информационно-справочный центр, в котором проводятся бесплатные ежемесячные семинары и консультации по телефону. Для удобства налогоплательщиков на сайте ГНА существует опция "Узнай о своем контрагенте все". С ее помощью пользователь может получить полную информацию о тех компаниях, с которыми сотрудничает или собирается работать в будущем.

Вторую часть семинара "Фармы-нок и инновации в фармацевтике" открыл доклад Ирины Деревянко, маркетинг-директора компании "Бизнес-Кредит". Согласно проведенным исследованиям, по итогам I кв. 2011 г. отмечен рост рынка в стоимостном и натуральном выражении, тогда как его структура по Rx/OTC и основным игрокам достаточно стабильна, при этом увеличивается доля отечественных компаний. В структуре потребления продолжают сохранять свои позиции препараты "качества жизни". По имеющимся данным, рост цен на препараты ниже официального показателя инфляции. Однако такая ситуация не может сохраняться бесконечно, поскольку происходит постепенное истощение внутренних ресурсов операторов фармацевтического рынка. Отмечено также увеличение потребления высокостоимостных препаратов, особенно в ценовом сегменте до 50 грн., однако, кроме преференций потребителя, такая ситуация также связана с тем, что на рынке резко уменьшается количество предложений в низкостоимостном ценовом диапазоне. И хотя полученные данные выглядят весьма оптимистично, следует помнить о том, что за этот период существенно ухудшились потребительские настроения, особенно в Киеве, Восточном и Центральном регионах, что непременно скажется и на фармацевтическом рынке.

В условиях жестко конкурентного рынка залогом успешного выживания может стать минимизация внутренних затрат. Александр Емец, директор "Софтинформ", рассказал о новом продукте компании - сервисе "Информационное обеспечение". Использование этого программного обеспечения позволит решить сразу несколько проблем. Упомянутый сервис станет незаменимым инструментом для всего персонала аптеки: от провизора первого стола, который занимается обслуживанием клиентов, до руководителя, в функциональные обязанности которого входит планирование и принятие бизнес-решений. Преимуществом данного продукта является совместимость с программным обеспечением Windows компании Microsoft. Привлекательной особенностью сервиса является то, что его установка является бес-

платной - это оценят операторы фармацевтического рынка, поскольку они как никто другой умеют считать деньги. Анализ отзывов пользователей свидетельствует о том, что программа эффективна, востребована и, возможно, ближайшее время завоюет всеобщее признание как среди дистрибуторов, так и среди работников аптек.

Хорошо известно, что настоящее является следствием прошедшего. Для того чтобы правильно прогнозировать развитие фармацевтического рынка, а также возможные изменения правового поля, в условиях которого он функционирует, следует учитывать опыт предыдущих лет. Наталия Гудзь, кандидат химических наук, сертифицированный эксперт по качеству и внутреннему аудиту, вопросам теории и практики GMP/GDP, заместитель начальника Гослекинспекции в Киеве, рассказала о процессе эволюции понятия реализации до уровня современной дистрибуции применительно к лекарственным средствам. Несмотря на то что воплощаются в жизнь стандарты надлежащей практики дистрибуции (Good Distribution Practice - GDP), нет полного и исчерпывающего определения этого термина на законодательном уровне. Н. Гудзь предполагает, что будет проводиться сертификация системы качества дистрибуции лекарственных средств на соответствие требованиям GDP и GSP (надлежащая практика хранения) законодательно уполномоченными органами, а также будет внедрена классификация дистрибуторов по территориальному признаку или в зависимости от предлагаемого ассортимента.

Хорошо известная на отечественном фармацевтическом рынке компания "Фалби" впервые получила сертификат GDP еще в 2007 г., а в 2011 г. - подтвердила соответствие требованиям отечественного стандарта GDP. Елена Юрковская, руководитель системы управления качеством компании "Фалби", подробно рассказала о долгом и сложном пути к достижению такого результата. По мнению докладчицы, несмотря на все имеющиеся предписания и рекомендации, этот процесс творческий, требующий поиска оптимальных решений и жесткой дис-



циплины. Но на всех этапах особое внимание следует уделять работе с персоналом, достижению его вовлеченности и заинтересованности, ведь именно от этого зависит, насколько эффективными станут нововведения, и как уже после сертификации будут соблюдаться требования, необходимые для достижения качества определенного уровня.

В условиях кризиса фармацевтическим компаниям-производителям придется задуматься над тем, как выжить в условиях сокращения расходов на медикаментозное обеспечение. Гржегорш Орновский, коммерческий директор фармацевтического завода "Эльфа" (Республика Польша), рассказал о том, что можно предпринять в таких условиях, и как это реализовать на примере крупных производителей. Известными способами являются: географическое расширение рынка сбыта, расширение общего портфеля, в том числе за счет генерических препаратов, сокращение расходов на производство. Крупные инновационные компании предпочитают объединять свои усилия. Привлекательным инструментом выживания, который все чаще используется в условиях возможных сокращений расходов плательщика, является поиск экономии в системе дистрибуции - проведение прямых продаж. При этом снижается стоимость продукции за счет отсутствия оптовой маржи, возможно применение единой системы специальных скидок, достигается более эффективное управление запасами. Неудивительно, что в последнее время фармацевтический рынок ЕС демонстрирует именно увеличение количества прямых продаж.

Участникам конференции также было интересно узнать точку зрения незainteresованного наблюдателя относительного будущего фармацевтического рынка Украины. По мнению Г. Орновского, на нем могут появиться новые игроки в лице государственных структур и/или страховых компаний. Ожесточение конкуренции на всех уровнях дистрибуции приведет к усилению горизонтальной и вертикальной интеграции, а также появлению новых моделей дистрибуции.

Евгений Живодерников, заместитель генерального директора "SMD",

представил результаты исследований, проведенных этой компанией. Согласно полученным результатам по итогам 2010 г., изменяется соотношение различных категорий товара аптечного ассортимента. Так, косметика, в том числе лечебная, товары личной гигиены, биологически активные добавки начинают опережать рост фармацевтического рынка в целом и рынка лекарственных средств в частности. На изменение ассортимента рынок реагирует изменением типов аптечных учреждений. Удельный вес аптечных маркетов и аптек открытого типа в предыдущем году увеличился почти до 10% среди всех аптек, в то время как доля аптек с преобладанием препаратов ОТС-группы или рецептурных лекарственных средств, аптечных киосков при больницах практически не изменилась. Однако в разных регионах картина отличается. Например, в Киеве количество аптечных супермаркетов возросло до 21%, тогда как во Львове этот показатель остается на уровне 3%. Анализ и оценка качественного и количественного состава отдельных фармакотерапевтических групп позволяют выявить новые интересные тенденции. Если оценить рынок в стандартных единицах (таблетках/ампулах), можно отметить, что более старые и известные препараты уступают место новым, современным. Еще одна важная тенденция, которую можно отследить только при проведении маркетинговых исследований, - это повышение потребления генерических лекарственных средств. В условиях постоянных динамических изменений на фармацевтическом рынке выживет тот, кто сможет правильно выбрать стратегию развития и организовать свою деятельность. Для проведения маркетингового анализа новые возможности открывает использование современных инструментов, таких как Microstrategy 9 от одноименной компании. Она поможет оценить свои позиции, выявить лидеров, откорректировать планы, принять организационные решения. Докладчик продемонстрировал возможности программы при проведении ABC, ZXY и сокращенного анализа.

Олеся Дружина, директор издательского дома "Фармацевт Практик", обратила внимание участников конференции на то, что в потоке информа-

ции, касающейся развития фармацевтического рынка, его тенденций и правового регулирования не так уж много внимания уделяется вопросу качества обслуживания в аптечных учреждениях, а ведь именно на всестороннее удовлетворение потребностей посетителей должно быть нацелено внимание работников аптек. В рамках осуществления фармацевтической опеки на провизора первого стола возложены дополнительные обязанности, среди которых - пропаганда здорового образа жизни. По мнению докладчика, именно в этом вопросе первостольник как никогда нуждается в помощи. Среди возможных инструментов - разработка программы лояльности и системы скидок при приобретении продуктов "Health Life"-группы. Кроме того, для помощи в опеке посетителей аптек и повышении лояльности потребителей в развитых странах используются клиентские журналы. В нашей стране клиентский журнал "Здорово" помогает провизорам в работе с потребителями уже на протяжении 8 лет. Это доказано эффективный маркетинговый инструмент с огромным потенциалом для развития фармацевтического рынка Украины.

Алексей Бежевец, партнер юридической компании "Правовий Альянс", проанализировал юридические аспекты создания формулярной системы лекарственных средств в Украине. По его мнению, в государственный формуляр включены препараты, безопасность и эффективность применения которых не достаточного валидны. Прежде всего, это касается тех лекарств, в составе которых действующее вещество представлено рацемическими смесями. Истоки этой проблемы стоит искать в требованиях Государственной Фармакопеи, которые недостаточно акцентируют внимание на содержании изомеров в лекарственных средствах. Также, по мнению юристов, при составлении формуляра не совсем правильно с позиций безопасности и эффективности уравниваются оригинальные препараты и генерики. Поэтому необходимо разработать единый комплексный юридически-фармацевтический подход к включению препаратов в Государственный формуляр.

Фармсодружество

Также, А. Бежевец напомнил соответствующим, что Верховная Рада уже ратифицировала Закон Украины "О принципах предотвращения и противодействия коррупции в Украине". Согласно этому документу субъектами ответственности за коррупционные правонарушения являются лица, постоянно или временно занимающие должности, связанные с выполнением организационно-распорядительных или административно-хозяйственных обязанностей, или лица, специально уполномоченные на выполнение таких обязанностей в юридических лицах, которые финансируются за счет Государственного или местного бюджета. Как только закон вступит в силу, действия главврачей, руководителей медицинских подразделений, заведующих отделениями могут быть расценены как коррупционные и способны повлечь административную, даже криминальную ответственность. Стоит детально изучить положения этого закона при планировании фармацевтическими компаниями и дистрибуторами взаимодействия с государственными и коммунальными учреждениями, а также их сотрудниками, ведь участие в конференции или прочтение доклада потребует дополнительного юридического сопровождения (w1.c1.rada.gov.ua).

Марина Слободченко, ведущий юрист юридической компании "Jurimex", подробно рассказала об основаниях для проверок ГНА и их видах, исходя из положений нового Налогового кодекса. Очень важно, чтобы представители фармацевтических компаний, занимающихся предоставлением услуг населению, помнили, что даже анонимная жалоба клиента - физического лица может стать основанием для внеплановой проверки.

Станислав Чиглинцев, генеральный директор компании "MASMI Украина", предложил поразмышлять над вопросом: "Население Украины неизлечимо больно или же мы просто любим потреблять лекарства?". Также поднимался вопрос привлекательности брандингования при продвижении

фармацевтической продукции на отечественный рынок. С точки зрения психологии, наше общество находится на том этапе развития, когда потребление препаратов привлекательно. Те, кто мотивирован быть здоровым, использует те или иные продукты для поддержания хорошего самочувствия, тогда как для других болезнь является оправданием отсутствия стремления к самореализации и росту. Эта группа также нацелена на применение определенных лекарственных средств. Таким образом, по мнению С. Чиглинцева, потребление лекарств в нашей стране будет возрастать, однако социально-экономические реалии влияют на их выбор - более предпочтительными являются эффективные, но доступные. В случае равных исходных критериев предпочтение покупателя будет определять приверженность определенному бренду, его идее, над созданием и продвижением которой стоит работать внимательно, осторожно и грамотно.

По материалам сайта Apteka.ua

Концерн "Белбиофарм" разработал программу развития отрасли на 2011-2015 годы, основной целью которой является сокращение зависимости Беларуси от импорта лекарственных средств путем существенного увеличения собственного производства

Как сообщила пресс-служба правительства, проект Программы развития концерна "Белбиофарм" на 2011-2015 годы будет рассмотрен 10 мая 2011 года на заседании Президиума Совета министров Беларусь.

Программа разработана на основании поручений президента, данных в Послании белорусскому народу и Национальному собранию 21 апреля 2010 года. Тогда Александр Лукашенко заявил, что в числе важных составляющих новой Программы социально-экономического развития Беларусь является именно импортозамещение. При этом упор был сделан именно на лекарственные средства, импорт которых в Бе-

ларусь сегодня огромен. Поэтому Беларусь намерена пойти по пути создания белорусских аналогов тех импортных лекарств, которые сегодня наиболее востребованы в стране.

Как отмечается в сообщении Сомвина, актуальность разработки Программы развития концерна "Белбиофарм" на 2011-2015 годы обусловлена усилением конкуренции на отечественном и внешних фармацевтических рынках в условиях глобализации крупнейших мировых фармацевтических производителей и интеграции их с дистрибуторами и финансово-кредитными учреждениями.

Целью Программы является обеспечение максимального удовлетворения внутреннего рынка в наиболее важных лекарственных средствах, в первую очередь из перечня основных лекарственных средств, а также развитие производства биотехнологической и микробиологической продукции, в первую очередь для сельского хозяйства, стабилизация работы и дальнейшее развитие иных организаций, входящих в состав концерна "Белбиофарм".

Основной целью развития фармацевтической промышленности является сокращение зависимости Республики Беларусь от импорта лекарственных средств путем обеспе-





чения максимального удовлетворения внутреннего рынка в наиболее важных лекарственных средствах при обеспечении качества, безопасности и эффективности производимых лекарственных средств.

Для достижение указанной цели планируется увеличить ассортимент выпускаемой продукции в части продвижения наиболее современных лекарственных средств, микробиологической и иной продукции с высокой долей добавленной стоимости, а также объем экспорта продукции. Планируется также оптимизировать систему продаж и расширить рынки сбыта.

Важное значение уделяется совершенствованию научного обеспечения, развитию отраслевой фармацевтической науки, повышению до-

ли наукоемкой продукции в общем объеме фармацевтического производства, созданию условий для разработки современных генерических и оригинальных, в первую очередь, экспортноориентированных лекарственных средств, субстанций и готовых лекарственных средств на основе биотехнологий, создание единого отраслевого научно-производственного центра.

Будут также усовершенствована нормативно-правовая база, регламентирующая вопросы производства и реализации лекарственных средств, в том числе в части ее гармонизации с международными требованиями. При этом особое внимание будет уделено сертификации всех действующих производств лекарственных средств на соответствие требованиям GMP.

Ожидается, что в результате реализации Программы будет осуществлена модернизация действующих производств и созданы новые высокотехнологичные производства, в том числе лекарственных средств в соответствии с требованиями стандартов GMP, расширение номенклатуры и объемов производства микробиологической продукции.

Согласно планам правительства, реализация Программы позволит увеличить долю отечественных лекарственных средств в общем объеме потребления республики до 50 процентов в стоимостном выражении. При этом на рынке из основного перечня лекарств не менее 60 процентов будут составлять отечественные. Само собой, ожидается что и экспорт белорусских лекарств увеличится не менее чем в 2,5 раза.

Информация по делу

По данным концерна "Белбиофарм", за прошедшие пять лет рост производства продукции предприятий системы составил 1,83 раза (при предусмотренном на пятилетку росте 1,4-1,5 раза), рост выпуска потребительских товаров - 1,85 раза (при предусмотренном росте в 1,4 раза). Удельный вес новой продукции в объеме промышленного производства ежегодно поддерживается не ниже уровня 12-15 процентов.

Наращивание производства и реализации промышленной продукции в 2010 году обеспечили достижение рентабельности реализованной продукции, работ и услуг на уровне 23,4 процента (против 13,6 процента в 2006 году), получена чистая прибыль в размере 86,2 миллиардов рублей.

При этом инвестиции в основной капитал за прошедшие пять лет составили 227 миллиардов рублей (рост в 2,1 раза).

Так с 2006 года были реализованы инвестиционные проекты по модернизации и техническому перевооружению производственных мощностей, внедрению новых производств и технологий на ОАО "Борисовский завод медицинских препаратов", ОАО "Несвижский завод медицинских препаратов", РУП "Белмедпрепараты", РУПП "Экзон-Глюкоза". Это позволило увеличить добавленную стоимость организаций концерна в расчете на одного работника с 7,6 до 17,4 тысяч долларов, и расширить номенклатуру выпускаемой фармацевтической продукции и изделий медицинского назначения до 667 наименований.

Внешнеэкономическая деятельность была направлена на дальнейшую оптимизацию баланса внешнеторговой деятельности в целях обеспечения положительного сальдо внешней торговли в условиях объективной необходимости инвестиционного импорта для реализации инвестиционных проектов по модернизации производств. Рост экспорта товаров за 2006-2010 годы составил 2,3 раза (против запланированных 1,4 раза). При этом сальдо внешней торговли с 2007 года поддерживается положительным и за 2010 год составляет 9,4 миллионов долларов.

Источник: health.ej.by

Все на борьбу с импортом!

Обзор программы импортозамещения в России

Предварительные данные Всероссийской переписи населения демонстрируют печальную статистику: численность российского населения за 8 лет сократилась на 2,2 млн чел. При этом сокращение происходило, главным образом, за счет превышения показателя смертности, особенно мужской, над показателем рождаемости. Уменьшение численности населения - один из основных факторов, оказывающих негативное влияние на экономическое развитие России. Очевидно, что для предотвращения демографического кризиса в ряду принимаемых правительством мер должно также стоять повышение качества и доступности лекарственной помощи населению. Сегодня, несмотря на устойчивое развитие фармрынка и расширение лекарственного ассортимента, существует проблема высокой цены на лекарственные препараты из-за чрезмерного преобладания импортной продукции на рынке. Высокая цена является фактором, ограничивающим доступ потребителей к фармпродукции. Для решения этой проблемы необходима модернизация системы здравоохранения. Важно преодолеть отставание российского фармпрома, обеспечить локальное производство препаратов из списка ЖНВЛП, производство необходимого оборудования, строительство новых производственных площадок и перевооружение существующих площадок по стандартам GMP.

Понятие "импортозамещение" подразумевает экономическую стратегию и промышленную политику государства, направленные на замену импортных товаров, пользующихся спросом на внутреннем рынке, товарами национального производства. С этой целью были разработаны и уже реализуются программы развития необходимой производственной инфраструктуры. К таковым относятся Федеральная целевая программа (ФЦП) "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу" и Стратегия "Фарма-2020" (Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года). В Стратегии "Фарма-2020" были поставлены следующие задачи:

- доля российских препаратов в стоимостном выражении в целом на рынке должна достичь 50%, а в списке ЖНВЛП - 90%;
- увеличить доли инновационных препаратов у локальных производителей до 60% (в стоимостном выражении);
- увеличить экспортный потенциал отечественной фарм- и медпромышленности в 8 раз по сравнению с 2008 г.;
- необходимо обеспечить лекарственную безопасность РФ согласно перечню ЖНВЛП;
- промотировать организации производства фармсубстанций в объеме, необходимом для обеспечения выпуска 50% готовых лекарственных форм в стоимостном выражении, включая не менее 85% препаратов из списка стратегических ЛС.

Одним из итогов реализации ФЦП должно стать увеличение доли лекарств отечественного производства до 50% в стоимостном выражении. При этом предусматривается, что увеличение доли отечественных препаратов будет происходить за счет повышения объемов производства инновационных ЛС. Однако выполнение поставленной задачи по достижению доли отечественных ЛС в 50% от объема рынка возможно лишь при создании в России реального производства готовых лекарственных средств, которое подразумевает не только упаковку лекарственных средств на территории РФ. Общий объем инвестиций на модернизацию отрасли до 2020 г. оценивается в 177 млрд RUB, из которых часть будет профинансирована государством.

Локальный или импортный? - Вот в чем вопрос

Эксперты и участники рынка долго не могли понять, кто в условиях предстоящей модернизации будет выступать в роли локального производителя. К примеру, чтобы достичь требуемой доли отечественного производства в 50% в течение короткого срока, достаточно лишь упаковывать "балк" на территории РФ.

Минпромторг совместно с Минздравсоцразвития и Минэкономразвития предложил внести понятие "российская медицинская продукция" в проект федерального закона "Об основах охраны

здоровья граждан в Российской Федерации".

Статус отечественных приобретают лекарственные препараты производителей, имеющих патент на технологию или собственно на продукт; препараты, в основе которых лежат технологически значимые компоненты, произведенные на территории России. Еще один критерий перехода лекарственного средства в статус отечественного подразумевает "компенсационную передачу технологических решений" российскому юридическому лицу из перечня и в порядке, которые будут утверждены Правительством РФ. Но главным признаком "отечественности" / "иностранных" стало уточнение, что первичная и вторичная упаковка не будут служить основанием для признания препарата российской медицинской продукцией. Статус локальных приобретут лекарственные средства, выпускаемые с осуществлением стадии производства субстанции и/или лекарственной формы на территории РФ.

Данные положения Минпромторг предлагает внести в виде поправок к ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан".

Никаких преференций

Ценовые преференции, которые российские производители имели при проведении госзакупок, в нынешнем году не сохранились. Документы, предусматривающие продление 15%-ной ценовой преференции для отечественных предприятий, находятся в разработке.

Каждому заводу - по GMP!

Модернизация отечественных заводов требует внушительных инвестиций: на строительство ок. 200 тыс. кв. м помещений для производства стерильной и нестерильной продукции (переоснащение предписано 75 заводам) потребуется порядка 36 млрд. RUB. Законом "Об обращении лекарственных средств" был установлен срок перехода российских фармпроизводителей на стандарт GMP: до 1 января 2014 г. Многие производители уже решили задачу технологического перевооружения. К примеру, ЗАО Алтайвิตамины завершило проект перевооружения участка по производству инфузионных растворов в соответствии с

требованиями Европейских стандартов GMP и национального стандарта РФ "Правила производства и контроля качества лекарственных средств". Вскоре завершит процесс модернизации производственных площадей ОАО Фармацевтическая фабрика С.-Петербурга (модернизация производства обойдется ей примерно в 1 млн USD).

К числу предприятий, построенных по стандартам GMP "с нуля", относится производственная площадка ЗАО ФармФирма Сотекс. В 2008 г. компания запустила линию преднаполненных шприцев для производства генно-инженерных лекарственных средств. Первым из таких препаратов стал Эральфон (эпoэтин альфа), применяемый для лечения анемии в онкологии и нефрологии. Выпуск Эральфона осуществляется с 2008 г. За это время препарат показал значительный рост продаж на российском рынке эритропоэтинов. Согласно данным ЦМИ Фармэксперт, по итогам 2010 г. прирост продаж Эральфона в сравнении с 2009 г. в стоимостном выражении составил 251%; в натуральном выражении доля продаж препарата выросла в 2,3 раза (с 6% до 14%).

Компания Сотекс активно расширяет свой продуктовый портфель, ориентируясь на реализацию государственной программы импортозамещения. Так, с 2007 г. Сотекс начал выпускать собственные торговые марки - дженерики известных западных аналогов: Амелотекс (мелоксикам), Церетон (холина альфосцерат), Листаб 75 (клопидогрел), Ангиозил ретард (триметазидин модифицированного высвобождения), Доломин (кеторолак), Фламакс (кетопрофен). В 2010 г. Сотекс вывел на рынок сразу несколько новых лекарственных средств: Нейрокс (этилметилгид-рокси-пиридина сукцинат), Ликферр 100 (железа [III] гидроксидсахарозный комплекс), Комплигам В (поливитамины).

Все вышеперечисленные продукты демонстрируют значимые приrostы, однако особо следует выделить Амелотекс (МНН мелоксикам), достаточно успешно конкурирующий с оригинальным препаратом Мовалис. В 2010 г. Амелотекс завоевал премию "Рецепт года" в номинации "Прорыв года" за наибольший прирост продаж в сегменте мелоксикамов, превышающий темпы

роста не только указанного сегмента, но и рынка НПВП в целом.

По итогам 2010 г. Амелотекс поставил своеобразный рекорд: рост его продаж в натуральном выражении составил 112%, притом что сегмент инъекционных мелоксикамов вырос на 37%. В стоимостном выражении сегмент инъекционных мелоксикамов вырос на 26%, а продажи Амелотекса - на 105% (в 4 раза быстрее рынка).

Одним из аспектов расширения сферы импортозамещения может служить передача производства отдельных препаратов на контракт российскому партнеру, специализирующемуся в производстве ЛС определенных АТС-групп и имеющему хорошо отлаженные технологические процессы и соответствующее оборудование.

Например, Изварино Фарма является первым в России фармацевтическим предприятием (год основания - 1998 г.), изначально спроектированным и построенным в полном соответствии с мировыми стандартами GMP. Структура предприятия подразумевает полный цикл производства готовых лекарственных форм. Стратегическое партнерство с компанией Ferring Pharmaceuticals позволило компании Изварино Фарма приобрести уникальные компетенции в сфере производства твердых лекарственных форм.

Всеобщая кластеризация

Стагнация развитых фармрынков привлекает крупные фармацевтические корпорации на развивающиеся рынки, такие как Россия. При этом наибольшую инвестиционную привлекательность представляют особые зоны, объединяющие в себе несколько производственных комплексов с развитой инфраструктурой. Как правило, строительство этих зон осуществляется на базе научно-исследовательских институтов и образовательных учреждений (в целях подготовки высококвалифицированных кадров). В создании кластеров заинтересованы и регионы: дополнительные инвестиции вносят оживление в их экономику; создаются дополнительные рабочие места. По оценкам экспертов, наиболее перспективные по уровню развития фармпрограммы регионы, участвующие в "кластеростроении", - это Калужская, Ярослав-

ская, Московская области и С.-Петербург (табл. 1).

Стратегически необходимые лекарственные препараты

Стоимость одного научно-исследовательского проекта по разработке технологии, в т.ч. приобретение лицензии и организация производства ЖНВЛП, не производящихся на территории РФ и защищенных патентами иностранных компаний, составляет 375 млн RUB. Предельная же стоимость проекта по разработке технологии и организации производства биотехнологических ЖНВЛП, не производящихся отечественными производителями и не защищенных патентами иностранных компаний на территории России, составляет 180 млн RUB. Производство аналога защищенного патентом биотехнологического препарата может обойтись дороже - 1,08 млрд RUB. В начале 2010 г. Правительство РФ утвердило перечень стратегически значимых лекарственных средств, производство которых должно быть наложено на территории Российской Федерации. В список вошли 57 МНН; при этом предполагается, что все эти препараты будут производиться в Российской Федерации к 2015 г. (табл. 2). Отметим, что некоторые препараты из списка стратегически значимых уже производятся на территории России. В частности, локальные компании Фарм-Синтез (Москва) и Ф-Синтез уже разработали аналоги бортезомиба. В этот перечень входят также МНН, производство которых будет субсидировать Минпромторг. В их числе - глатирамера ацетат для лечения рассеянного склероза (оригинальный препарат Копаксон производства Teva Pharmaceutical Industries); дорназа альфа (оригинальный препарат Пульмозим производства Genentech). Их будет разрабатывать ИБХ РАН совместно с Всероссийским научным центром безопасности биологически активных веществ (ВНИЦ БАВ) и компанией Фармсинтез (С.-Петербург). ИБХ РАН совместно с ЗАО Крионикс планируют вывести на рынок аналог ритуксимаба (оригинальный препарат Мабтера производства Roche). Помимо бюджетных средств к этим проектам будут привлечены и частные инвестиции. Компания ООО Форт (дочерняя структура фармдистрибутора Мегард Групп) делает ставку на отечественный аналог интерферона бета-1b.

Заключение:

Государство ежегодно тратит колоссальные средства на приобретение импортных медикаментов. При этом основная прибыль от торговли лекарствами уходит на Запад, не инвестируется в российскую экономику и развитие от-

ечественной фармацевтики. Снижение товарной и экономической зависимости от импорта придаст импульс фармацевтической отрасли. В случае успешного освоения частных и государственных инвестиций (при отсутствии коррупционной составляющей) созданные до 2020

г. инновационные разработки и их коммерциализация позволят компаниям в дальнейшем инвестировать в научные исследования и производство ЛС без участия государства.

Таблица 1. Фармацевтические кластеры в России (по состоянию на апрель 2011 г.)

Область/ регион	Название	Участники/инвесторы	Объем инвестиций	Планируемое произ- водство	Срок сдачи
Волгоградская обл.	н/д	Основные участники: Волгоградский государствен- ный медицинский университет (ВолГМУ) Волгоградский научно-исследо- вательский медицинский центр Администрации Волгоградской области НИИ фармакологии ВолГМУ Волгоградский НИИ гигиены, токсикологии и профпатологии (НИИГТП) Федерального ме- дико-биологического агентства Минздравсоцразвития РФ Волгоградский научно-иссле- довательский противочумный институт (НИПЧИ) Роспотреб- надзора Химпром ВОАО Каустик ОАО Волжский Оргсинтез ОАО Европа-Биофарм ЗАО Волгофарм ГУП Основные инвесторы: СИА Ин- тернейшнл совместно с инвести- ционной компанией Царицын капитал	14 635,23 млн RUB (средства частных инвесторов — 7 901,93 млн RUB) Помимо этого, в со- ответствии с ФЦП «Развитие фар- мацевтической и медицинской про- мышленности Рос- сийской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» Вол- ГМУ из федераль- ного бюджета будет выделено 990 млн RUB на создание научного центра инновационных ЛС с опытно-промыш- ленным произ- водством	Производство 14 инновационных ЛС и 13 дженериков. К 2020 г. по плану годовой объем про- изводства на пред- приятиях кластера возрастет до 2 млрд RUB	н/д
Ярославская обл.	Ярославский фармкластер	Nycomed	75 млн EUR	Производство сте- рильных растворов и твердых лекар- ственных форм, пре- паратов для лечения и профилактики неврологических и кардиологических заболеваний	2013 г.
		HT-фарма (совместно с ГК Роснанотех)	1,5 млрд RUB	Производство на- новакцин и наноле- карств против ви- руса гриппа птиц и человека	н/д
	Фармославль	Р-Фарм (совместно с ЦВТ ХимPar)	свыше 1,5 млрд RUB	Производство ак- тивных субстанций ЛС, препаратов для лечения бактериаль- ных, вирусных, гриб- ковых инфекций, саха- рного диабета, онко- логических, гемато- логических, ин- фекционных заболе- ваний	н/д

Новосибирская обл.	Биотехнопарк «Фармгород»	Сайентифик Фьючер Менеджмент ООО (входит в ЗАО Сибирский центр фармакологии и биотехнологии)	30 млрд RUB	Производство биотехнологических препаратов; планируется создать производство препарата Тромбовазим	н/д
Челябинская обл.	Уральский фармацевтический кластер	Основные участники: Копейская фармацевтическая фабрика ГУП Институт органического синтеза УрО РАН Институт физики металлов УрО РАН 12 частных предприятий Основные инвесторы: холдинг Юнона (Екатеринбург; центральное предприятие фармкластера) РОСАТОМ ГК Федеральное медико-биологическое агентство РОСНАНО ГК СОГАЗ совместно с РАН	1–1,5 млрд RUB	Объединение планирует выйти на рынок объемом в 2 млрд USD ежегодно	н/д
Иркутская обл.	Сибирский фармкластер	Фармасинтез Усолье-Сибирский химфармзавод ОАО	н/д	Производство ЛС для лечения туберкулеза и профилактики сердечно-сосудистых заболеваний	н/д
Калужская обл.	н/д	Хемофарм ООО (STADA) Galenika AstraZeneca	н/д	н/д	н/д
Калужская обл.	Обнинский технопарк	Ниармедик Плюс	1,1 млрд RUB	н/д	2013 г.
	Технопарк «Грабцево»	NovoNordisk	80–100 млн USD	Производство инсулина	2012 г.
		Berlin-Chemie/Menarini	30 млн EUR	н/д	линия упаковки ЛС — 2013 г.; производство ЛС — 2014 г.
Московская обл.	Фармополис	Ростехнологии ГК	н/д	н/д	н/д
		Sanofi-Aventis	н/д	н/д	н/д
Московская обл.	Северный	МФТИ ИИХР ЗАО НИОПИК ГНЦ ХимРар ЦВТ Протек ГК Акрихин Фармстандарт Фармзащита НПЦ ФГУ Кластер биомедицинских технологий Фонда развития Центра разработки и коммерциализации новых технологий Сколково	н/д	н/д	н/д
Московская обл.	Волоколамский кластер	«Санофи-Авенитис Восток»	35 млрд RUB	н/д	2015 г.

Вопросы качества

Нижегородская обл.	н/д	Schott AG	750 млн RUB; общий объем капиталовложений по двум очередям строительства — 2,2 млрд RUB	Производство стеклянной упаковки для фармпромышленности: 350 млн ампул и 250 млн флаконов ежегодно	н/д
С.-Петербург Санкт-Петербургский фармкластер	Санкт-Петербургский фармкластер	Novartis	>15 млрд RUB	Производство во взаимодействии с исследовательскими и научными центрами С.-Петербурга	н/д
		Вертекс АО	н/д	Производство ЛС для применения в кардиологии, дерматологии, гинекологии и стоматологии	н/д
		Иммуно-Гем	н/д	Создание научно-производственного комплекса по разработке инновационных технологий и выпуску ЛС на основе плазмы крови человека	н/д
		Герофарм ООО	1,3 млрд RUB	Производство инъекционных ЛС	н/д
		Фармсинтез	25 млн EUR	Производство ЛС для лечения онкологических и др. заболеваний	н/д
		Биокад ЗАО	1,07 млрд RUB	Производство ЛС (твердые и жидкие формы)	н/д
		Неон ООО	910 млн RUB	Производство химико-фармацевтической продукции и ГЛС	н/д
		Самсон-Мед ООО	1,5 млрд RUB.	Производство ЛС	н/д
Рязанская обл.	н/д	Форт ООО	96 млн EUR	Производство аналога интерферона бета-1b	н/д

Источник: данные из открытых источников информации

Таблица 2. Перечень стратегически значимых ЛС, производство которых должно быть обеспечено в РФ

№	МНН	Существующий на рынке импортный препарат	Производитель
1	абакавир	Зиаген	GSK
2	алтеплаза	Актилизе	BoehringerIngelheim
3	бевацизумаб	Авастин	Roche
4	бортезомиб	Велкейд	Janssen-CILAG
5	бутивакаин	-	-
6	бусульфан	Милеран	GSK
7	вакцина против полиомиелита инактивированная	-	-
8	висмута трикалиядицитрат	Де-Нол	AstellasPharmaInc
9	гадодиамид	-	-
10	гидроксикарбамид	Гидреа	BMS
		Гидроксикарбамид	Medac
		Гидроксиуреа	Pliva
			TevaPharmaceuticalIndustriesLtd

11	гидроксихлорохин	Плаквенил	Sanofi-Aventis
12	глатирамера ацетат	Копаксон	TevaPharmaceuticalIndustriesLtd
13	дарунавир	Презиста	Janssen-CILAG
14	дорназа альфа	Пульмозим	Roche
15	зафирлукаст	Аколат	AstraZeneca
16	иматиниб	Гливек	Novartis
17	имиглюцираза	Церезим	GenzymePharmaceuticals
18	йогексол	-	-
19	капецитабин	Кселода	Roche
20	кармустин	-	-
21	ламибудин	Зеффикс Эпивир	GSK GSK
22	ламибудин+зидовудин	Комбивир	GSK
23	ломустин	Ломустин СииНУ	Medac BMS
24	мелфалан	Алкеран	GSK
25	микофеноловая кислота	Майфортик	Novartis
26	невирапин	Вирамун	BoehringerIngelheim
27	нелфинавир	Вираспект	Roche
28	нимодипин	Нимотоп	Bayer Healthcare
29	порактант альфа	Куркосурф	Nycomed
30	прокарбазин	Натулан	Sigma-Tau
32	пэгинтерферон альфа-2а	Пегасис	Roche
	пэгинтерферон альфа-2б	Пегинtron	Schering-Plough
33	ралтитрексид	Томудекс	AstraZeneca
34	ритонавир	Ритонавир	HeteroDrugsLimited
35	ритуксимаб	Мабтера	Roche
36	рифамицин	Отофа	LaboratoiresBouchara-Recordati
37	ропивакайн	Наропин	AstraZeneca
38	саквинавир	Инвираза	Roche
39	севофлуран	Севоран	AbbottLaboratories
40	соталол	Сотагексал Соталекс	Novartis BMS
41	сульфасалазин	Сульфасалазин	Krka
42	такролимус	Програф	AstellasPharmaInc
43	темозоломид	Темодал Темомид	Schering-Plough JodasExpoimPvt. Ltd
44	тиотропия бромид	Спирива	BoehringerIngelheim
45	тобрамицин	Брамитоб Тоби	Chiesi S.A. Novartis
45	трастузумаб	Герцептин	Roche
47	третиноин	Весаноид	Roche
48	трипторелин	Декапентил Диферелин	Ferring GMBH IpsenInternational
49	фактор свертывания крови VIII	Бериате Гемоктин Гемофил Иммунат Коэйт-ДВИ Октанат	GSK BiotechPharma GMBH Baxter Baxter TalecrisBiotherapeuticsInc Octapharma AG
50	фактор свертывания крови IX (II, X в комбинации)	Аимафикс Иммунин Мононайн Октанайн	IstitutoSierovaccinogenoItaliano (I.S.I.)s.p.a. Kedrions.p.a. Baxter CSL Behring Octapharma AG
51	фенспирид	Эреспал	Servier
52	формотерол	Атимос Оксистурбухалер Форадил	Chiesi S.A. AstraZeneca Novartis
53	фулвестрант	Фазлодекс	AstraZeneca
54	эноксапарин натрия	Клексан	Sanofi-Aventis
55	энфувиртид	Фузеон	Roche
56	этпаког альфа [активированный]	КоагилVII Новосэвен	Лекко NovoNordisk
57	эфавиренз	Стокрин	MerckSharp&Dohme

Рациональная фармакотерапия 2011

12-14 октября, Санкт-Петербург

Секции:

Гастроэнтерология
Пульмонология
Кардиология
Неврология
Инфекционные болезни

Психофармакология
Педиатрия
Редкие болезни
Клиническая фармакология

Место проведения:

Санкт-Петербург, пл. Победы д.1
Гостиница "Парк Инн Пулковская", к. 2 (вход с Варшавской улицы)
Станция метро "Московская"

Организаторы:

Комитет по здравоохранению Правительства Санкт-Петербурга
Ассоциация клинических фармакологов Санкт-Петербурга

Тезисы:

Авторские материалы принимаются до 1 сентября 2011 г.
С требованиями можно ознакомиться на сайте www.clinicpharm.ru
Тезисы присыпать на адрес clinicpharm@mail.ru

Контакты:

Телефон:	научная программа	+7(906) 256-33-56
	для компаний-участников	+7(921) 886-47-86
	секретарь	+7(911) 709-00-60
E-mail:	org@clinicpharm.ru	
Сайт:	www.clinicpharm.ru	

Мероприятие внесено в план научно-практических мероприятий Минздравсоцразвития на 2011 г.

НОВОСТИ 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, конкурентоспособ-

ность 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 отечественных 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 готовит проект взаимодействия с Ассоциацией европейского бизнеса в России

12 и 13 апреля 2011 года в Калуге состоялся проектный семинар Круглого стола промышленников России и ЕС. Мероприятие прошло совместно с Правительством Калужской области при поддержке Ассоциации европейского бизнеса в России. Семинар был посвящен рассмотрению ключевых вопросов, связанных с созданием благоприятных условий для успешной локализации промышленного производства на территории РФ и отдельных ее регионов. В ходе обсуждения были выявлены и обобщены основные черты проектов локализации промышленного производства в России, их сильные и слабые стороны, стимулы и препятствия к их реализации. Стратегической целью семинара стала выработка практических рекомендаций в приоритетных сферах развития: автомобилестроении, фармацевтике, телекоммуникациях. Среди участников ме-

роприятия были представители европейского бизнеса, локализованного в Калуге или рассматривающие регион в качестве площадки для инвестиций, представители российского бизнеса, администрации области, федеральных министерств, экспертных организаций, комиссии Евросоюза.

Фармацевтике была посвящена отдельная секция, в которой приняли участие как отечественные, так и иностранные фармкомпании, работающие в регионе. Представители бизнеса пришли к выводу, что проблемы в регуляторной сфере мешают улучшению инвестиционного климата. В частности, проблемы с проведением клинических исследований, регистрацией лекарственных средств, регистрацией цен на препараты из списка ЖНВЛП. Все это создает риски для потенциальных иностранных инвес-

торов. Замгубернатора Калужской области Максим Акимов отметил ситуацию с недофинансированием малых городов. По его словам, создавая рабочие места, работодатели хотят обеспечить своих подчиненных достойными условиями для проживания. В основном небольшие города России не обладают развитой инфраструктурой, что ставит под сомнение возможность локализации производства.

"Калужский семинар впервые затронул вопросы развития фармтрасли, взаимодействия государства и бизнеса в этой сфере, перспективы сотрудничества специалистов России и ЕС. Участие в дискуссии представителей Минэкономразвития России, Минпромторга, Роснано вселяют надежду, что обсуждаемые вопросы найдут свое решение, а имеющиеся барьеры будут преодолены. Мы



Новости

договорились о более тесном сотрудничестве с коллегами из Евросоюза, и в ближайшее время будет подготовлен план совместных действий с Ассоциацией Европейского бизнеса в Российской Федерации", - подвел итоги дискуссии Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.

Место проведения мероприятия было выбрано не случайно. Калуга является одним из ведущих регионов, в котором иностранные компании локализуют свои производства. По итогам прошлого года регион занимает первое место в России по индексу промышленного производства, который составил 144%. На территории области создано 9 индустри-

альных парков. Наибольшее влияние на развитие промышленного комплекса Калужской области оказывает создание новых производств на территории индустриальных парков и промышленных зон, формирование автокластера, кластера биотехнологий и фармацевтики.

Пресс-служба АРФП

В Татарстане доля импортозамещающей фармпродукции составляет 60%



Президиум

21 апреля 2011 года в Казани прошел Форум "Здравоохранение и развитие фарминдустрии: междисциплинарный диалог". Соорганизаторами Форума выступили Ассоциация Российских фармацевтических производителей (АРФП) и



З. М. Голант, заместитель Председателя Комитета экономического развития промышленной политики и торговли Администрации Санкт-Петербурга



В.А.Дмитриев, Генеральный директор АРФП

Министерство здравоохранения Республики Татарстан при поддержке и участии Комиссии по охране здоровья, экологии, развитию физической культуры и спорта Общественной палаты РФ. Партнерами Форума выступили ведущие отечественные фармацевтические компании: "Сотекс", "Фарм-Синтез", "Полисан", "Национальные биотехнологии", "Ф-синтез", "Акрихин". В работе мероприятия приняли участие около 300 представителей медицинского и фармацевтиче-

ского сообщества, представители ФАС России, Росздравнадзора, Администрации регионов Приволжского федерального округа, аналитических агентств, профильных ассоциаций и ВУЗов, ведущих отечественных фармкомпаний. Начальник управления контроля социальной сферы и торговли ФАС РФ Тимофей



Слева направо: Л.А.Михайлов, генеральный секретарь Российского медицинского общества, Е.Е.Ачкасов, председатель Комиссии по охране здоровья, экологии, развитию физической культуры и спорта Общественной Палаты РФ



**А.Н. Анисимов, замдиректора
ОАО "Татхимпрепараты"**



**С.И. Скорик, Директор по качеству
ООО "НТФФ "Полисан"**

Нижегородцев отметил необходимость проведения подобных форумов, которые будут способствовать улучшению конкуренции на фармрынке, также представитель антимонопольной службы предложил проводить такой форум



**А.В. Егоров, Исполнительный
директор ЗАО "ФармФирма "Сотекс"**

ежегодно и пообещал принимать участие в подобных региональных мероприятиях с целью привлечения внимания к проблемам фармацевтического рынка. Более того, чиновник рассказал о создании учебного центра ФАС в Казани.



**Р.И. Ягудина, зав. кафедрой
организации лекарственного
обеспечения и фармакоэкономики
1 МГМУ им. М.М. Сеченова**

Заместитель министра здравоохранения Республики Татарстан Фарида Яркаева описала состояние отрасли здравоохранения в республике. По ее словам, в республике созданы все условия для разви-



**Г.В. Несповитый, Коммерческий
директор ООО "Технологии
лекарств", группа "ХимPAR"**



**Г.Ф. Асташкина, замдиректора ООО
"Национальные биотехнологии"**

тия фармбизнеса. "При увеличении общего числа аптек на 8% доля государственных сохранилась на уровне 17%. Нагрузка на одну аптеку составила 3100 человек. В Татарстане 40% лекарственных средств отпускается за счет республиканского бюджета", - рассказала о различном сегменте замминистра. Производственный сегмент республики представлен по большей части крупнейшими производственными компаниями РТ,



**Т.В. Нижегородцев, Начальник
управления контроля социальной
сферы и торговли ФАС России**



**Ф.Ф. Яркаева, замминистра
здравоохранения Республики Татарстан
и В.А. Дмитриев, Генеральный директор
АРФП**

Новости

среди которых ОАО "Татхимфармпрепараты", Казанская фармфабрика, Химический завод им. Карпова. По ее данным, доля импортозамещающих препаратов в общей структуре отпускаемой продукции составляет около 60%. "Мы из года в год увеличиваем долю закупаемых препаратов российского производства по всем бюджетным программам. В сегменте ОНЛС в стоимостном выражении доля российской продукции увеличилась с 11% (2009) до 20% (2010), в натуральных показателях с 48% до 58%", - отметила тенденции в госзакупках г-жа Яркаева. Она также заявила, что отечественные производители ведут себя очень спокойно, ведь в Республике работает мощный административный ресурс по их поддержке. Однако это приводит к тому, что компании не своевременно информируют госструктуры о начале производства новых препаратов. Поэтому замминистра призвала российские компании занять более активную позицию. Это очень важно, ведь от рационального использования ресурсов зависит конкурентность системы здравоохранения в целом. Фарида Яркаева также рассказала о проблемах формирования перечня ЖНВЛП. Рациональный подход в данном вопросе позволит сэкономить бюджетные средства и повысить доступность ЛС для населения.

Представитель администрации Санкт-Петербурга Захар Голант отметил особенности размещения госзаказа на закупку ЛС. В своем выступлении он представил инициативы "Партнерства профессионалов госзаказа". Эксперты предлагают сместить акцент с государственного заказчика на региональный уровень, потому что на уровне поликлиник сложно осуществлять мониторинг по всей номенклатуре закупаемой продукции. Также они выступают с предложением формировать

каждый лот из одного МНН, что будет способствовать конкуренции. "Подобные меры позволяют снизить импортозависимость страны. Ведь именно эта проблема продиктовала принятие стратегии Фарма-2020. Стоит отметить, что каждый добавленный рубль в систему здравоохранения приводил к увеличению стоимости лекарств", - сказал г-н Голант.

Профессор МГМУ им. И.М. Сеченова Роза Ягудина отметила консервативность российских врачей и пациентов. "В реестре присутствуют порядка 19000 позиций ЛС. Лишь 60 наименований наиболее часто выписывают врачи. А сами россияне по-прежнему предпочитают лечиться активированным углем, ацетилсалциловой кислотой и т.д. Среднестатистический россиянин употребляет 30-40 упаковок ЛС в год, что соответствует мировым показателям", - рассказала г-жа Ягудина. Импортные препараты растут в цене быстрее, чем отечественные - озвучил данные исследования Генеральный директор DSM Group Сергей Шуляк. "В прошлом году импортные препараты выросли на 5%, отечественные - на 4%. В стоимостном выражении продаётся 23% отечественных препаратов, если считать в упаковках, то 66%. Такая разница складывается потому, что средняя цена на упаковку российского препарата существенно ниже, чем иностранного. Важно отметить, что население в основном потребляет ЛС стоимостью менее 2 у.е.", - сказал г-н Шуляк. По его данным, рост препаратов из списка ЖНВЛП за прошлый год составил 2%, при общей тенденции роста в 7% на остальные ЛС. Что касается присутствия ЛС отечественного производства в перечне ЖНВЛП, то этот показатель вырос до 62%.

После пленарного заседания состоялось совещание по теме "Стратегия



**Ф.Ф.Яркаева, замминистр
здравоохранения Республики
Татарстан и В.А.Дмитриев,
Генеральный директор АРФП**

импортозамещения при осуществлении бюджетных закупок", фармацевтический урок практических навыков и заседание Комиссии по охране здоровья, экологии, развитию физической культуры и спорта Общественной палаты РФ.

"В этом году мы решили перенести основной акцент работы в регионы. Мы видим существующие проблемы, и самое главное видим их и у наших компаний. И здесь я полностью согласен с Фаридой Яркаевой, что надо смелее и активнее выходить в регионы, продвигать свои разработки, участвовать во врачебных конференциях. Поэтому только выработка совместных решений, рожденных в диалоге государства и бизнеса, позволит решить те амбициозные задачи, которые стоят перед фармпромом. Также хочу не только поддержать предложение Тимофея Нижегородцева, но и подтвердить готовность сделать подобные мероприятия ежегодными и традиционными", - завершил Форум Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.

Пресс-служба АРФП



АРФП предложила меры по борьбе с коррупцией

Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП) Виктор Дмитриев выступил с докладом на Всероссийской конференции "Государство и бизнес против коррупции", которая состоялась 25 апреля 2011 года в Счетной палате РФ. В мероприятии приняли участие территориальные ТПП РФ, объединения и союзы предпринимателей, представители органов власти, науки и бизнеса.

По мнению экспертов, коррупция, среди прочего, влияет на качество жизни населения. Россия находится на последнем месте по качеству жизни в G20 и БРИКС.

Виктор Дмитриев доложил участникам о рисках и угрозах отечественной фармотрасли. По данным ВОЗ, ежегодно во всем мире в системе здравоохранения расходуется 4,1 триллиона долларов США, из которых 750 миллиардов тратится на рынке фармпрепаратов. Около 25% расходов на госзакупки (включая закупки фармацевтических средств) теряется из-за коррупции. "Российские фарпроизводители не могут попасть в систему госзакупок, из-за чего система здравоохранения несет огромные убытки. В 2009 году экономия бюджета при реализации программы ОНЛС в случае замены импортного препарата на от-

ечественный аналог могла составить 3,2 миллиарда рублей. Эта сумма сопоставима со средствами, выделенными государством на борьбу с туберкулезом в 2010 году. Коррупция приводит к уменьшению доступа к лекарствам в медучреждениях из-за их утечки, а также к поступлению на рынок небезопасных и неэффективных препаратов. Изъятые недоброкачественные и фальсифицированные ЛС повторно попадают на рынок. В развивающихся странах отмечается утечка закупаемых средств и текущих расходов до 89%", - отметил г-н Дмитриев.

Генеральный директор АРФП предложил разработать четкие и однозначные нормативно-правовые документы, регулирующие обращение лекарственных средств, в частности, регистрацию ЛС, проведение клинических исследований, госконтроль обращения ЛС, также разработать механизмы обеспечения прозрачности исполнения законов и административных процедур.

По итогам исследования в 2010 году Россия заняла 154-е место среди 180 стран в индексе восприятия коррупции. По соседству с Россией в рейтинге оказались Таджикистан и Новая Гвинея. С 2008 года в РФ идет антикоррупционная кампания, в 2010 году был подписан указ президента Российской

Федерации о Национальной стратегии противодействия коррупции на 2010-2011 годы.

Участники конференции пришли к выводу, что для борьбы с коррупцией необходимо формировать в обществе нетерпимое отношение к коррупционному поведению, активизировать участие союзов и объединений предпринимателей в проведении независимой антикоррупционной экспертизы, поддержать и популяризовать инициативы групп отечественных и иностранных предпринимателей, работающих в России, о принятии обязательств соблюдения принципов корпоративной этики и отказе от участия в коррупционных схемах, участие представителей малого и среднего бизнеса в разработке административных регламентов предоставления госуслуг и т.д.

Итогом конференции стала рекомендация по проведению в регионах подобных форумов для рассмотрения актуальных проблем взаимодействия органов власти и бизнеса в противодействии коррупции.

Пресс-служба АРФП

АРФП выполняет поручение Президента России

Ассоциация Российских фармацевтических производителей (АРФП) направила свои предложения по формированию списка ЖНВЛП и совершенствованию методики ценообразования Президенту России Дмитрию Медведеву, а также руководителям профильных министерств.

Согласно проекту федерального закона "Об охране здоровья граждан", лекарственные препараты, включенные в стандарт медпомощи, подлежат включению в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. АРФП считает целесообразным учесть несколько моментов, в частности, перечень ЖНВЛП должен утверждаться на долгосрочную перспективу (3-5 лет) в отношении дженериков с ежегодным включением в перечень новых оригинальных лекарственных препаратов, предусмотреть возможность обращения лекарственного препарата, МНН которого впервые включен в стандарт медицинской помощи и соответственно в перечень ЖНВЛП, без зарегистрированной предельной отпускной цены в течение срока, необходимого для прохождения процедуры регистрации цены, перечень ЖНВЛП неподходящим "рас-

ширять" за счет включения всех лекарственных форм конкретного МНН, из перечня ЖНВЛП периодически необходимо исключать "морально устаревшие" препараты и заменять их на препараты следующей генерации с доказанным более эффективным и безопасным действием. Ассоциация предлагает также обязательно согласовывать разработку стандартов медпомощи и перечень ЖНВЛП с медицинским сообществом.

Что касается методики ценообразования, то АРФП предлагает при расчете средневзвешенной цены из обще-

го количества упаковок лекарственного препарата, произведенного и отгруженного российскими производителями за год, исключить препараты, реализованные с остаточным сроком годности менее 60%. Предлагаемая к регистрации предельная отпускная цена, по мнению АРФП, может превышать средневзвешенную фактическую цену отпуска за год, предшествующей дате представления предельной отпускной цены, но не более чем на прогнозируемый уровень инфляции. АРФП считает целесообразным исключить из методики норму, при которой предель-

ная отпускная цена не должна превышать максимальную зарегистрированную предельную отпускную цену на аналогичный лекарственный препарат. Либо проводить сравнение всех препаратов в рамках МНН с учетом дозировки, лекарственной формы и количества в упаковке. Также Ассоциация предлагает внести ряд технических моментов, в частности, при изменении сведений, касающихся держателей регистрационного удостоверения, и изменений по маркировке, вносить в госреестр цен дополнительную информацию без прохождения процеду-

ры регистрации цены. Кроме этого, АРФП обращает внимание, что расходы на производство препаратов, указанные в методике, не учитывают полный перечень затрат производителя, связанные с разработкой, регистрацией и производством лекарственных средств. Чтобы избежать временных несостыковок, которые имели место в прошлом году, Ассоциация предлагает формировать перечень ЖНВЛП и вносить изменения в методику ценообразования заблаговременно.

Пресс-служба АРФП

Необходимо выделять отечественных производителей с помощью квалификационных требований

Необходимо выделять отечественных производителей с помощью квалификационных требований - такое предложение внесла помощник Руководителя Администрации Президента РФ Екатерина Попова на заседания по вопросу совершенствования законодательной базы государственных закупок и формированию федеральной контрактной системы, состоявшемся 25 мая в ТПП РФ. По ее мнению, ФЗ 94 не обеспечивает равной конкуренции отечественных и импортных производителей.

Ее поддержал Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП) Виктор Дмитриев, отметивший несовершенство правоприменения законодательной базы в сфере госзакупок, которое не позволяет отечественным производителям участвовать в торгах. Доказательством этого послужили торги в Свердловской области, где в техническом задании к лоту были включены данные, описывающие требования к вспомогательному веществу, а именно отсутствие альбумина в препарате из субстанции эритропоэтина. Таким образом, к участию в аукционе допускался лишь один препарат "Эп-

рекс", содержащий вместо альбумина полисорбат 80. Отечественный "Эральфон", в составе которого присутствует альбумин, автоматически исключался из аукциона. Однако еще в 2009 году ФАС, опираясь на результаты клинических испытаний, проведенных в России и Великобритании, заявила о полной взаимозаменяемости препаратов "Эральфон" и "Эпрекс". Управление ФАС по Свердловской области и в 2011 году обратило внимание на факт дискриминации со стороны заказчика и смогло отстоять свою позицию в судебном порядке. После чего заказчик (Министерство здравоохранения Свердловской области) обжаловало решение в Арбитражном суде, ссылаясь на "объективную необходимость" закупки препарата, не содержащего альбумин.

Данный пример еще раз говорит о том, что политические заявления руководства страны об импортозамещении наталкиваются на сопротивление со стороны региональных профильных чиновников, что ставит под угрозу реализацию стратегии "Фарма-2020" и ФЦП. Виктор Дмитриев предложил сократить лоты до одного МНН, ввести стандартную форму техтребований при раз-

мещении заказа на поставку ЛС, исключающую излишнюю детализацию и включающую только МНН, форму выпуска, дозировку и количество активного вещества, обеспечить гарантию по объемам и цене со стороны поставщика. По мнению представителя отечественной фармотрасли, для выделения российских производителей достаточно обратить внимание на наличие производственной площадки в РФ, соответствующей стандартам GMP.

"В очередной раз заявления об импортозамещении и развитии отечественного фармпрома расходятся с реалиями. В Свердловской области планируется построить фармацевтический кластер, продукция которого сможет удовлетворить потребности пациентов данного региона. Однако гарантий того, что лекарства российского производства будут востребованы, нет. Надеемся, что совершенствование правоприменения ФЗ 94 будет способствовать улучшению сложившейся ситуации", - отметил Виктор Дмитриев.

Пресс-служба АРФП

Минпромторг России выбрал лучших экспортеров

Минпромторг России провел конкурс на звание "Лучший российский экспортер 2010 года". Конкурс проводился в 27 основных отраслях по следующим номинациям:

- Лучший российский экспортер отрасли;

- Лучший российский экспортер отрасли в страны СНГ;

- Самый динамично развивающийся российский экспортер отрасли.

Конкурсные заявки рассматривались Департаментом внешнеэкономических отношений Минпромторга России на основании проведенной оценки представленных документов и методики расчета, базирующейся на показателях консолидированных экспортных отчетов организаций.

Среди фармацевтических компаний лучшим экспортером отрасли признано ОАО "Биосинтез", лучшим экспортером в страны СНГ стало ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ".

Источник: pharmvestnik.ru

Компания "Ново Нордиск" стала членом АРФП

20 апреля в Казани состоялось выездное заседание Общего собрания Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП), по итогам которого членом Ассоциации стало российское представительство компании "Ново Нордиск".

Фармацевтическая компания "Ново Нордиск" была основана в 1923 г. На сегодняшний день она является мировым лидером по производству препаратов для лечения сахарного диабета. Портфель компании включает самые современные препараты инсулинов и инъекционные системы. Кроме этого, компания занимает ведущие позиции в производстве средств для лечения нарушений гемостаза и низкорослости.

Штаб-квартира "Ново Нордиск" расположена в Дании; более 30 тысяч человек работает в 76 филиалах компании по всему миру. Производственные комплексы "Ново Нордиск", расположенные в Дании, Франции, Японии, США, Бразилии, Китае, Мексике и Алжире обеспечивают продукцией пациентов в 179-ти странах мира.

"Ново Нордиск" - компания не только с богатой историей, но и с большими планами. Компания начала строительство завода по производству инсулинов в Калужской области, в одном из фарм-кластеров России. Благодаря этому мы ожидаем не только создание новых рабочих мест и увеличение налогооблагаемой базы, но и самое главное - приход в

страну новейших технологий и инноваций, способных коренным образом повлиять на ситуацию с диабетом в стране. Новый член Ассоциации - это новые возможности, новые ресурсы, новые перспективы", - прокомментировал Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.

Председатель Совета Директоров "Ново Нордиск" Сергей Смирнов любезно согласился дать интервью нашему изданию, в котором прокомментировал решение руководства компании вступить в ряды АРФП. Он отметил, что вступление в Ассоциацию позволит компании более успешно реализовать стратегию компании в России: "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. Поэтому готовая инфраструктура и поддержка администрации региона, как это происходит в Калужской области, - являются очень важным фактором, способствующим привлечению инвестиций".

- Представительство компании работает в России уже 20 лет. Почему только недавно вы начали строительство завода на территории России?

Одно из стратегических направлений деятельности компании Ново Нордиск -

строительство заводов по производству инсулина в странах, где стремительно растет заболеваемость диабетом, таких, как, например, США, Китай, Бразилия. Положение мирового лидера в производстве препаратов для лечения сахарного диабета и наше понимание принципов социальной ответственности, которых мы придерживаемся уже почти 90 лет, также обязывает нас к внесению вклада в развитие национальных систем здравоохранения. Приоритетной задачей компании Ново Нордиск в России является повышение доступности инновационных препаратов для российских пациентов.



Строительство высокотехнологичного комплекса по производству современных препаратов инсулина в России является реализацией этой стратегии и нашим вкладом в модернизацию системы здравоохранения России в соответствии с программой "Фарма-2020". Кстати, возможности строительства завода компанией Ново Нордиск в России обсуждались руководством компании еще более 10 лет назад. Сейчас с принятием руководством страны курса на модернизацию сферы здравоохранения и с улучшением инвестиционного



климата в России в целом, эта идея стала реальностью, и мы гордимся тем, что в ближайшие годы мы сможем обеспечить наших российских пациентов высококачественными современными и доступными по цене препаратами.

- Почему компания "Ново Нордиск" приняла решение вступить в АРФП?

Мы далеко продвинулись в плане политики локализации, не только технологически, но и идеологически. Мы уверены, что будучи включенной в пул ведущих отечественных производителей, мы будем содействовать повышению конкурентоспособности отечественной фармацевтической науки и отрасли и способствовать интеграции отечественной фармацевтической промышленности в мировой рынок.

Более того, у нашей компании и АРФП есть важные общие задачи. Это формирование гармоничного фармацевтического рынка и развитие социально-ориентированной системы обеспечения населения эффективными современными лекарствами. Эти цели соответствуют планам "Ново Нордиск" в России по строительству современного фармацевтического комплекса.

Присоединение к Ассоциации позволит компании стать ближе к участникам российской фармотрасли - пациентам, фармацевтическим производителям, организаторам здравоохранения, медицинскому сообществу. Деятельность в рамках АРФП позволит нам развивать взаимовыгодное партнерство со всеми участниками рынка и является убедительным подтверждением

нашей глубокой заинтересованности в долгосрочном партнерстве с российским здравоохранением.

- Сегодня многие компании размещают свое производство в России. Есть ли какие-либо отличия от других подобных проектов?

Мы планируем начать строительство высокотехнологичного фармацевтического завода на территории технопарка "Грабцево" во второй половине 2011 года. На заводе будет осуществляться приготовление лекарственного вещества из активной субстанции, заправка современного инсулина в картриджи и упаковка.

Производство продукции на территории России позволит не только обеспечить гарантированную бесперебойную поставку жизненно-важной продукции на российский фармацевтический рынок, но также создаст новые рабочие места и увеличит поступления в региональный бюджет, а главное обеспечит приход в страну новейших технологий, способных коренным образом повлиять на ситуацию с диабетом в стране. При этом производство лекарственных препаратов на заводе будет являться российским, что представляется одним из наиболее значительных результатов реализации проекта. Проектирование и строительство предприятия будет отвечать всем российским и европейским требованиям к объектам фарминдустрии, что, несомненно, в дальнейшем позволит выпускать на производственных мощностях завода продукцию, полностью соответствующую обязательным условиям стандарта GMP.

Важно отметить, что при проектировании завода особое внимание уделяется обеспечению сохранности окружающей среды, в том числе безопасности работ и экологической безвредности строительных материалов. Более того, компания Ново Нордиск - признанный мировой лидер по внедрению энергосберегающих технологий в практику, и поэтому проект нашего предприятия в Калуге содержит целый комплекс решений по повышению энергоэффективности производства, полностью соглашаясь с приоритетами российского государства.

- Вы хотите сказать, что этот проект гораздо шире, чем просто строительство завода?

Именно так. Мы являемся участником фармклUSTERа, что подразумевает комплексный подход в реализации проекта. Важно понимать, что 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 конечно-го потребителя. Также большое значение имеет обучение персонала, приобретение отечественными кадрами передового зарубежного опыта. Учиться надо лучшему и у лучших. Это необходимо для качественного инновационного прорыва, для успешного решения амбициозных задач, поставленных в программе Фарма-2020.

- Что помогает вашей компании удерживать лидирующие позиции в области лечения диабета?

- У нашего бренда высокая узнаваемость и высокий уровень доверия со стороны врачей, ученых, пациентов. Этому способствует наложенная система контроля как за качеством самих препаратов, так и за их дистрибуцией. Являясь инновационной компанией, мы также уделяем большое внимание вопросам ценообразования, что в совокупности делает применение наших препаратов фармакоэкономически более оправдаными по сравнению с альтернативными технологиями. Эти преимущества отражаются не только в прямых затратах на терапию, но и в снижении общего бремени заболевания за счет снижения тяжести и частоты осложнений диабета. Ну, и, наконец, наш бизнес - это действительно социально ответственный бизнес. Об этом свидетельствует вся наша деятельность и наша история. В 20-х годах прошлого века основатели компании, среди которых был лауреат Нобелевской премии в области медицины и физиологии Август Крог, приняли решение: независимо от ситуации часть прибыли компании всегда будет использоваться для научных разработок и благотворительных целей. Это правило безусловно выполняется на протяжении почти 90 лет.

- В России компания известна своими социальными проектами и программами. Расскажите о последних достижениях в этой области.

Несмотря на то, что современные препараты позволяют людям с диабетом жить практически полноценной жизнью, сегодня распространение неинфекционной эпидемии диабета идет такими темпами, что единственным реальным способом остановить ее развитие является профилактика заболевания. К сожалению, и в России и в мире в целом одной из основных проблем остается крайне низкая осведомленность населения о том, как можно предупредить заболевание. Поэтому в настоящее время на первый план выходит необходимость эффективной информационно-просветительской работы.

Наша компания активно включилась в широкомасштабную работу по орга-

низации профилактических мероприятий и информационно-просветительскую деятельность, тем более, что эта работа полностью соответствовала задачам нашего глобального социального проекта "Changing diabetes", стартовавшего в 2006 году. Так, в России за последние несколько лет мы совместно с партнерами - общественными диабетическими организациями провели ряд крупных диабетических форумов, а также мероприятий информационной направленности в Государственной Думе РФ и в Совете Федерации РФ. Большое значение мы придаем организации специальных образовательных семинаров для журналистов; еще одно направление работы - разработка и распространение социальной рекламы. Все это постоянная системная работа.

В 2009 году в России стартовал новый региональный проект компании Novo Nordisk "Профилактика диабета - осно-

ва здоровья нации", который позволяет ознакомить с проблемами диабета самые широкие слои населения. Центральную роль в проекте играет Мобильный диабет-центр. Название проекта подчеркивает уникальную особенность диабета - профилактика заболевания неразрывно связана с поддержанием здорового образа жизни; таким образом, занимаясь профилактикой диабета, человек укрепляет свое здоровье, и, тем самым, может успешно противостоять другим заболеваниям. В 2009-2010 годах проект был успешно реализован в 11 регионах страны, причем в каждом из них партнерами проекта выступали региональные департаменты здравоохранения, медицинское сообщество, общественные организации, СМИ.

Пресс-служба АРФП

Квартальная прибыль Novo Nordisk увеличилась на 23%

В I квартале 2011 г. чистая прибыль датской фармацевтической компании Novo Nordisk выросла на 23% и составила 4,07 млрд датских крон против 3,32 млрд крон годом ранее. Прибыль из расчета на акцию подскочила с 5,61 до 7,06 крон.

Объем продаж составил 15,7 млрд крон по сравнению с 13,67 млрд крон в I квартале 2010 г.

Как отметил исполнительный директор и президент Novo Nordisk Ларс Ребиен Соренсен, компания вдохновлена продолжающимся двузначным ростом продаж, источником которого являются показатели по препарату Victoza и современным инсулинам. По его словам, это укрепляет уверенность компании в долгосрочных перспективах роста.

Компания оставила без изменений годовой прогноз, согласно которому ожидается рост продаж на 8-10%, операционной прибыли - примерно на 15%. Оба показателя рассчитываются в национальных валютах.

Источник: pharmvestnik.ru

2010г отнесен снижением цен на ЖНВЛС

30 мая 2011 года в пресс-центре Минэкономразвития был представлен второй ежегодный доклад "Цены в России. Последствия засухи". Доклад включает анализ ситуации в 2010г. на полутора десятках рынках социально значимых товаров, в том числе на рынках гречневой крупы, овощей, нефтепродуктов. В этом году впервые в доклад включен новый раздел - лекарственные средства.

По данным Минэкономразвития, в целом по России в амбулаторном сегменте цены на ЖНВЛП снизились на 2,6% (2009 год - рост на 11,6%). При этом снижение розничных цен в ценовой категории до 50 руб. составило 0,4% , в ценовой категории от 50 до 500 руб. - 3,9%

(в 2009 году - рост на 10,6%), свыше 500 руб. - 6,5% (в 2009 году рост на 3,9%).

Закупочные (оптовые) цены на ЖНВЛП также снизились на 5,9%. Розничные цены на импортные лекарственные препараты в среднем по Российской Федерации в 2010 году снизились на 3,6% (в 2009 году наблюдался рост на 9,7%), на препараты отечественного производства снизились в 2010 году на 1,5% (в 2009 году выросли на 2,9%).

Виктор Дмитриев, генеральный директор АРФП, выступил в качестве эксперта и дал свою оценку ситуации: "Сложившаяся практика применения Методики определения предельных отпуск-

ных цен на ЖНВЛП создала серьезные отраслевые и социальные риски в отечественной системе фармацевтического обращения. Производство лекарственных средств по ряду позиций перечня ЖНВЛП стало экономически нецелесообразным. Место российского производителя на рынке заняли иностранные производители, причем по более высокой цене. Наблюдающееся снижение цен на лекарства из списка ЖНВЛП обусловлено снижением цен на дорогостоящие препараты. А "дешевые" лекарственные препараты вымываются из ассортимента аптечных учреждений".

Пресс-служба АРФП

АРФП приняла участие в собрании AESGP

С 8 по 10 июня в Риме прошло 47 ежегодное собрание AESGP (Европейской ассоциации производителей безрецептурных лекарственных препаратов), участником от России в котором выступает Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.

В ходе мероприятия затрагивались темы креативных решений в индустрии ответственного самолечения (ОС), экономических и общественных выгод от ОС, также темы обеспечения доступа пациента к необходимой информации. Активно обсуждалась нормативно-правовая база, регулирующая оборот продуктов по уходу за собой, а также правильное понимание правил оборота биодобавок, медтехники и аптечной косметики.

Выступая на совете директоров Европейской ассоциации, Виктор Дмитриев дал краткую характеристику тенденций развития рынка ОТС-препаратов в России. Так, по данным аналитического агентства IMS, Россия в 2010 году вошла в топ-5 Европейских стран по росту продаж безрецептурных препаратов. С 2005

по 2010 годы российский рынок ОТС-препаратов вырос на 21% и в 2010 году составил 14 миллиардов долларов США, за первый квартал 2011 года - 500 миллионов у.е. Он также отметил, что изменившееся законодательство позволяет сразу зарегистрировать препарат, как безрецептурный, не дожидаясь, как раньше, ежегодного обновления списка. Виктор Дмитриев рассказал Европейскому сообществу о подготовке единых критериев по отнесению препаратов к списку безрецептурного отпуска в Таможенном союзе.

На совете также обсудили правовые барьеры, которые мешают западным фармкомпаниям активно осваивать перспективный российский фармрынок. Так представитель Johnson&Johnson, члена AESGP Бергит Шубаэр отметила, что несовершенство правоприменения нормативной базы в России при проведении клинических испытаний и регистрации препаратов вызывает опасения и не позволяет реализовать некоторые проекты.

В ходе работы совета директоров бы-

ла достигнута договоренность о визите европейских коллег в Москву в конце сентября этого года. АРФП планирует проведение рабочей встречи с представителями регуляторных органов России и европейского фармацевтического сообщества.

"Глобализация, происходящая в мире, влияет и на фармрынок. Сегодня АРФП является членом Европейской ассоциации, при этом членами АРФП являются такие компании, как Novo Nordisk, Nycomed, Gedeon Richter и др. Мы решаем общие проблемы и вопросы, и я уверен, что не за горами время, когда в России, как и в странах ЕС, не будет деления на международных и локальных производителей, а будет одна отраслевая ассоциация, представляющая интересы всех производителей", - резюмировал г-н Дмитриев.

48 ежегодное собрание AESGP состоится в следующем году в Ницце.

Пресс-служба АРФП.



Подведены итоги работы медико-фармацевтического Форума в Ростове-на-Дону



Косыкова Н.В., начальник фармацевтического управления Министерства здравоохранения Ростовской области

2 июня 2011 года в Ростове-на-Дону прошел медико-фармацевтический Форум, соорганизатором которого выступили АРФП и Минздрав Ростовской области, при поддержке и участии Комиссии по охране здоровья, экологии и развитию физической культуры и спорта Общественной Палаты РФ, а также ведущих фармацевтических компаний: "Сотекс", "Штада СиАйЭс", "Новоонордикс", "Национальные биотехнологии", "Полисан", "Эском", "Герофарм", "ОБЛФарм". В мероприятии приняли участие около 200 представителей здравоохранения Южного федерального округа.



Денисова М.Н., IMS-Health Россия

Спикеры из Ростовской области отметили увеличение доли отечественных препаратов как в розничном, так и в госпитальном сегментах. Начальник фармуправления Министерства здравоохранения Ростовской области Наталья Ко-



Президиум

сякова обратила внимание, что работники системы здравоохранения оказывают медицинскую помощь, ориентируясь не только на перечни ЛС, стандарты лечения, но и на объем выделенных средств, который не всегда покрывает потребность в препаратах. "Объем выделенных средств по программе льготного лекарственного обеспечения в 2011 год увеличился по сравнению с 2010 годом на 29%, однако, количество обратившихся по данной программе за 5 месяцев текущего года выросло на 50%. Поэтому каждый год мы ищем новые способы оптимизации расходования финансов. Одним из таких рычагов является импортозамещение", - рассказала г-жа Косыкова, отметив, что увеличение доли препаратов отечественного производства на-

чалось в регионе в 2009 году и составило 40%. По ее данным, в 2010 году этот показатель был уже 50%, в этом году - 51%. Это позволило сэкономить финансы и увеличить количество закупаемых препаратов, оказать большему количеству пациентов эффективную лекарственную помощь.



Акопян Т.С., УФАС по Ростовской области



Полинская Т.А., заместитель руководителя Управления Росздравнадзора по Ростовской области

Заместитель руководителя УФАС по Ростовской области Тигран Акопян озвучил проблемы, связанные с работой системы государственных закупок, с которыми сталкиваются все регионы. Его обнадежил Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев, рассказав о создании в Минэкономразвития России отдельного департамента, который бу-

Новости



Хубиева М.Ю., Директор по развитию ЗАО "ФП "Оболенское"

дет заниматься формированием федеральной конкурсной системы и контролем закупок. Он также поставил вопрос о взаимодействии фармкомпаний и врачей. "Как регламентировать это общение пока никто не знает. Взаимодействие врачей и медпредставителей выполняет образовательную функцию, оно также помогает собирать информацию о побочных эффектах лекарственных препаратов. Поэтому совсем искоренять его нельзя", - заявил г-н Дмитриев.



Несовитный Г.В., Коммерческий директор ООО "Технологии лекарств", группы "ХимPAR"

О ключевой значимости ростовской лаборатории по контролю качества ЛС и субстанций для Южного федерального округа рассказала замруководителя ТУ Росздравнадзора по Ростовской области Татьяна Полинская, которая также отметила создание мобильной экспресс-лаборатории, позволяющей контролировать эффективность и безопасность ЛС в самых отдаленных уголках региона.

О тенденциях на российском фармрынке рассказала директор IMS Health



**Глушков И.А.,
Начальник управления
по корпоративному
развитию "Штада-CIS"**



**Ильин А.В.,
Региональный
менеджер ЗАО
"ФармФирма
"Сотекс"**

Russia Мария Денисова. Она отметила, что несмотря на существующие потребности, инновационные усилия должны быть направлены на специализированные области с высокой себестоимостью за единицу продукции. По ее данным, быстрорастущие рынки, в частности, Россия и Китай, предлагают большие возможности для роста, но для многих ведущих фармкомпаний это означает изменение портфеля и снижение прибыльности. По прогнозам аналитика в 2015 году рост зрелых рынков, где создаются оригинальные препараты, будет самым низким, таким образом доля оригинальных препаратов снизится до 66%. Это приведет к росту дженериков и биосимилляров. "Что касается розничного рынка Ростовской области, то объем



**Быков А.В., компания "Ново
Нордиск"**

продаж в 2010 году вырос на 9% (в ценовом выражении) по сравнению с общероссийским ростом в 7%. Розничная наценка на препараты в Ростовской области в 2010 году составила 25% (в Москве - 31%), - отметила Мария Денисова.

Профессор Первого МГМУ им. И.М. Сеченова Роза Ягудина напомнила, что в России зарегистрированы почти все препараты, имеющиеся на мировом рынке. Однако консервативность российских врачей и пациентов дает возможность использовать около 60 торговых наименований из 19000 зарегистрированных. Сами же россияне предпочитают лечиться активированным углем, ацетилсалициловой кислотой, настойкой боярышника и т.д. "Сегодня встает вопрос - насколько оправдан универсальный подход в препаратах-блокбастерам, эффективность которых сравнима с отечественными аналогами, но более доступными по цене. И сколько еще государство готово платить за бренд большие деньги. Этот вопрос поможет решить фармакоэкономика, результаты которой должны уменьшить затраты здравоохранения, не снизив эффективность лечения пациента", - подытожила Роза Ягудина.



**Ягудина Р.И., зав. кафедрой
организации лекарственного
обеспечения и фармакоэкономики
Первого МГМУ им. М.М. Сеченова**

"Мы видим, что интерес к подобным мероприятиям в регионах растет. Особенно форумы важны для представителей здравоохранения и лечебных учреждений. Это хорошая возможность обмена опытом и получения новой информации для участников системы здравоохранения регионального уровня. В ближайшее время Ассоциация готовится к мероприятиям в Сочи, Екатеринбурге и Красноярске", - резюмировал Виктор Дмитриев.

НОВОСТИ КОМПАНИЙ

"Сотекс" выпускает на фармрынок препарат из Списка стратегически значимых лекарств



В мае 2011 года на российском фармрынке появился новый препарат БлоккоC® производства компании "Сотекс". Бупивакаин, действующее вещество препарата БлоккоC®, входит

в Перечень стратегически значимых лекарственных средств, производство которых должно быть обеспечено на территории Российской Федерации для лечения наиболее распространенных заболеваний. Всего в перечне 57 международных непатентованных наименований лекарств.

БлоккоC® представляет собой анестетик длительного действия и выпускается в форме раствора для инъекций 5 мг/мл 4 мл № 5 и №10.

Лекарственное средство применяется при различных видах местной анестезии: обезболивании при травмах, хирургических вмешательствах, включая кесарево сечение, обезболива-

нии родов, проведении болезненных диагностических процедур, например при артроскопии.

Выпуск препарата БлоккоC® - это последовательная реализация программы импортозамещения в области выпуска социально значимых лекарственных средств, позволяющая увеличить долю отечественных препаратов на российском фармрынке, обеспечить пациентов качественными и доступными лекарствами, а также повысить эффективность бюджетных программ за счет уменьшения стоимости лечения и обеспечения терапией большого количества пациентов.

"Эральфон" - препарат компании "Сотекс" - стал победителем самой авторитетной фармацевтической премии "Платиновая унция"



Компания "Сотекс" стала лауреатом самого известного конкурса фармацевтической отрасли "Платиновая унция". По результатам голосования Экспертного совета биотехнологический препарат "Эральфон" был удостоен премии в номинации "Прорыв года".

Об этом было объявлено 17 мая на XI торжественной церемонии награж-

дения, состоявшейся в Северной столице.

В номинации "Прорыв года" победители оценивались Экспертным советом по таким критериям, как инновационность, социальная и рыночная значимость, масштабность и результативность, динамика основных показателей (рост продаж, увеличение доли продукта на рынке, повышение узнаваемости и лояльности к продукту, расширение регионального охвата), а также возможности и пути использования результатов проекта.

"Платиновая унция" - открытый конкурс профессионалов фармацевтической отрасли, который за 11-летнюю историю своего существования стал центральным событием фармацевтического рынка. Конкурс отражает основные тенденции, выявляет лидеров и



служит сплочению и объединению участников фармацевтической отрасли нашей страны. Ежегодно конкурс привлекает пристальное внимание ведущих производителей лекарственных средств, дистрибуторов, аптечных работников и журналистов.

"Позвольте поблагодарить всех, кто принял участие в голосовании и организации конкурса "Платиновая унция". Мы очень рады, что наши достижения в области выпуска импортозамещающих биотехнологических лекарственных средств получили признание профессиональной аудитории. Победа в номинации "Прорыв года" препарата "Эральфон" - высокая оценка проделанной нами работы. Данный факт подтверждает социальную значимость препарата, его безопасность и эффективность. Мы на мерены и в дальнейшем активно развиваться в области разработки и производства современных лекарственных средств. Это позволит обеспечить пациентов качественными и доступными препаратами, снизить зависимость



здравоохранения от импорта лекарственных средств, а также повысить эффективность бюджетных программ за счет уменьшения стоимости лечения и обеспечения терапией большого коли-

чества пациентов", - отметил Виталий Смердов, генеральный директор ЗАО "ФармФирма "Сотекс".

Компания "Сотекс" приняла участие в Форуме "Кавказская здравница-2011"

28 апреля 2011 года в Кисловодске состоялся Южно-Российский курортно-медицинский Форум "Кавказская Здравница-2011".

Форум стал одним из целевых мероприятий Правительства Ставропольского края. Проведение мероприятия направлено на модернизацию здравоохранительной отрасли, внедрение современных технологий диагностики и лечения, оснащение лечебных учреждений современным медицинским оборудованием. Всего в работе Форума приняли участие около трех тысяч человек: руководители и представители органов законодательной и исполнительной власти всех уровней, представители международных и российских общественных организаций, бизнеса, отечественных и зарубежных деловых, финансовых и научных кругов, а также эксперты в различных областях.

В рамках Форума прошло сразу несколько масштабных мероприятий. Самым интересным из них стал круглый стол, посвященный актуальным вопросам развития фармацевтического рынка России и импортозамещению препаратов в лечебной практике". Компания "Сотекс", являясь одним из ведущих отечественных производителей лекарственных средств, приняла участие в данном мероприятии. Первакова Наталья, региональный представитель ЗАО "ФармФирма "Сотекс", выступила с презентацией "Стратегия отечественной компании в условиях российского фармрынка: от локализации к выпуску инновационных лекарственных средств". В своем докладе Наталья выделила основные тенденции развития локального производства в России, рассказала о значении последних принятых законов в фармпромышленности, а также рассмотрела проблемы и перспективы выпуск-

ка инновационных препаратов в России.

В выставочных павильонах состоялась экспозиция "Медицина и здоровье", на которой были представлены стенды фармпроизводителей лекарственных средств и медицинской техники. Выставочный стенд "ФармФирмы "Сотекс", на котором были размещены информационные материалы о компании и выпускаемых препаратах, пользовался большой популярностью и привлек внимание практически всех участников мероприятия. Для каждого посетителя специалистами компании "Сотекс" были подготовлены информационные материалы по основным направлениям ассортиментного портфеля: ревматологии, кардиологии, неврологии, онкологии, нефрологии и др.



Группа Компаний "Протек" намерена развивать проекты в рамках БФКС

Первые лица ГК "Протек" Вадим Якунин, Председатель совета директоров и генеральный ЗАО "ФармФирма "Сотекс" принял участие в Церемонии закладки капсулы с посланием будущим поколениям 3 июня в Московском физико-техническом институте (МФТИ).

Новый научно-образовательный центр станет ядром будущего биофармацевтического кластера (БФК) "Северный", ориентированного на объединение научных организаций, вузов и малых инновационных компаний для разработки и создания новых лекарств и биомедицинских технологий. Строительство центра начнется в текущем году и будет профинансирано в рамках федеральной целевой программы "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу".

В церемонии приняли участие министр промышленности и торговли РФ Виктор Христенко, заместитель министра здравоохранения и социального развития РФ Вероника Скворцова, представители министерства образования и науки России, а также представители БФК "Северный". В состав БФК "Северный" помимо МФТИ входят Центр высоких технологий "ХимПар", кластер биологических и медицинских технологий фонда "Сколково", Группа компаний "Протек", компания "Акрихин", научно-производственный центр "Фармзащита", Институт медико-биологических проблем РАН.



Основная задача кластера заключается в создании и обеспечении эффективной работы цепочки "наука - клинические испытания - производство". Все участники кластера обладают необходимыми ресурсами для того, чтобы обеспечить полный цикл создания инновационного препарата от разработки молекулы, проведения клинических исследований и до отработки производственной технологии и вывода препарата на рынок. Группа компаний "Протек" является одним из якорных участников и учредителей биофармацевтического кластера "Северный".

"Участие в фармкластере является важнейшим стратегическим шагом для нашей компании. Сегодня мы обладаем достаточными ресурсами для выполнения поставленных перед нами задач и их реализации. Мы располагаем собственной производственной технологической базой, одним из самых современных заводов, осуществляющего производство в соответствии с международными требованиями GMP (завод "Сотекс"), а также крупнейшим в России товаропроводящим каналом, способным обеспечить доставку лекарственных средств во все регионы России", - отметил Председатель совета директоров ГК "Протек" Вадим Якунин.

В рамках торжественного мероприятия состоялось заседание рабочей группы "Медицинская техника и фармацевтика" при Комиссии по модернизации и технологическому развитию экономики России, а также прошла выставочная экспозиция, на которой были представлены участники БФК "Северный".

Виктор Христенко, Вероника Скворцова, а также представители министерства образования и науки

России посетили выставочные стенды, в том числе ГК "Протек". Вадим Якунин, Председатель совета директоров ГК "Протек", и Виталий Смердов, генеральный директор ЗАО "ФармФирма "Сотекс", представили министру и другим представителям делегации ряд эффективных и качественных лекарственных средств производства ЗАО "ФармФирма "Сотекс": биотехнологический препарат из отечественной субстанции Эральфон® в инновационной для России форме выпуска - преднаполненных шприцах, а также недавно выпущенный препарат БлоккоС®. Действующее вещество лекарственного средства - бупивакаин - входит в Перечень стратегически значимых лекарственных средств.

"Мы нацелены на выпуск новых, инновационных препаратов, выпуск которых невозможен без взаимодействия с ведущими научными центрами нашей страны. В рамках фармкластера мы планируем развитие совместных проектов с Московским физико-техническим институтом (МФТИ). На территории вуза планируется открытие специализированных лабораторий, в которых будет организовано изучение и синтез химических субстанций, активных молекул. Кроме того, на базе МФТИ планируется разработка и использование технологических платформ, которые ориентированы, в первую очередь, на создание и внедрение наукоёмких инновационных продуктов. Создание и реализация совместных проектов позволит предложить нашему населению доступные, а главные эффективные лекарства, будет способствовать возрождению отечественной фармпромышленности и модернизации здравоохранения в целом", - прокомментировал Виталий Смердов.

*Мы радыаем для того,
чтобы Вы были здоровы!*



Основные производственные
направления:

- неврология
- ревматология
- онкология
- нефрология
- травматология
- кардиология



Европейское качество от российского производителя

www.sotex.ru

"Герофарм" открывает представительство в Казахстане

О регистрации официального представительства "Герофарм" в Республике Казахстан было объявлено 21 мая 2011 года на торжественной встрече представителей компании с главными специалистами республики в области неврологии, офтальмологии, нейрохирургии, педиатрии и терапии.

Лекарственные средства Кортексин (эффективный нейропротектор) и Ретиналамин (офтальмологический препарат, стимулирующий регенерацию сетчатки), выпускаемые компанией "Герофарм", были зарегистрированы в республике в 2007 году. Тогда же начались первые поставки препаратов. Сегодня Ретиналамин и Кортексин внесены в Республиканский лекарственный формулляр и активно используются в медицинской практике.

До регистрации официального представительства присутствие компании на казахстанском рынке обеспечивал стратегический партнер "Геро-

фарм" в Казахстане - компания "Аманат". Теперь весь комплекс работ по продвижению препаратов на рынке Казахстана, сотрудничеству с медицинскими учреждениями, организации профильных мероприятий входит в зону ответственности представительства "Герофарм". При этом ТОО "Аманат" сохраняет свой статус стратегического партнера "Герофарм" и будет отвечать за дистрибуцию препаратов и работу с розничными сетями.

До конца 2011 года компания планирует увеличить продажи препаратов на 40% по сравнению с 2010 годом, а также зарегистрировать в республике "Кортексин для детей". В дальнейших планах "Герофарм" - выпуск на рынок Казахстана новых лекарственных средств и продуктов, находящихся в настоящее время в разработке.

"Большой потенциал казахстанского рынка и активное развитие фармацевтической отрасли республики ста-

ли основными предпосылками для открытия официального представительства компании в Казахстане, - говорит директор компании "Герофарм" Петр Родионов. - Со временем стало очевидно, что работы на основе стратегического партнерства уже недостаточно и собственный филиал позволит компании значительно укрепить свои позиции на казахстанском рынке. Мы уверены, что наше присутствие в Казахстане позволит пациентам республики бесперебойно получать высококачественные и эффективные лекарственные средства, а со временем обеспечит доступ к новейшим инновационным разработкам компании".

Филиал компании "Герофарм" в Казахстане расположен в городе Алматы. Медицинские представители компании работают в 15-ти городах республики.

"Кортексин для детей" зарегистрирован в Азербайджане и Киргизии

Весной в Баку и Бишкеке прошли научно-практические конференции, посвященные актуальным вопросам применения нейропротекторных препаратов в современной педиатрии и детской неврологии. Мероприятия были приурочены к регистрации в республиках Азербайджан и Киргизия новой формы оригинального российского нейропротектора Кортексин 5 мг - "Кортексин для детей".

Организованные компанией "Герофарм" конференции прошли при активной поддержке Министерств здравоохранения и Ассоциаций неврологов Азербайджана и Киргизии.

В каждом из городов свыше 200 специалистов - детские неврологи, педиатры, терапевты, неонатологи, эпилептологи - собрались, чтобы прослушать доклады российских ученых, посвященные современным исследованиям в области



перинатальной и детской неврологии и эпилепсии.

Спектр тем, затронутых на конференциях, был чрезвычайно широк: реабилитация детей с перинатальными повреждениями в раннем возрасте, новейшие методы терапии при абстинентном синдроме новорожденных, оптимальная терапия при задержке речевого развития у детей, основные подходы в терапии острых нарушений мозгового кровообра-

щения, возникающие при патологии беременности и родов, а также новые подходы и методики современного лечения актуальной патологии в педиатрии и медицине.

Во всех докладах специалисты делились российским опытом и новыми успехами в применении препарата Кортексин в педиатрии, неврологии, терапии и психиатрии.

Неизменным успехом сопровождались все выступления, но особое внима-



ние слушателей (в том числе по количеству заданных вопросов) было связано с докладами профессоров Студеникина Владимира Митрофановича (Москва), Халецкой Ольги Владимировны (Нижний Новгород), Калинина Владимира Вениаминовича (Москва), Белоусовой Тамары Владимировны (Новосибирск), Сутулиной Ирины Михайловны (Кемерово). Глубоко проработанные вопросы

фармакокинетики и фармакодинамики Кортексина с учетом специфики метаболизма при основных патологиях детского возраста и адекватное лечение, используемое в данных случаях, составили основу этих выступлений. Активная дискуссия и обмен мнениями продолжались еще долго после закрытия конференции.

Детская форма ноотропного препарата Кортексин создана специально для лечения малышей с первых дней жизни и до 5 лет. Благодаря своей безопасности и отсутствию противопоказаний, препарат широко применяется детскими неврологами и педиатрами в лечении заболеваний нервной системы в России, Украине, Белоруссии и Узбекистане.

В Петербурге прошла Международная научно-практическая конференция "Современная эпилептология"

23-25 мая 2011 года в Санкт-Петербурге состоялась Международная научно-практическая конференция "Современная эпилептология". К участию в мероприятии были приглашены ведущие российские и зарубежные специалисты, руководители Всемирной противоэпилептической лиги, эксперты Министерства здравоохранения и социального развития РФ, а также представители российских фармацевтических компаний.

Компания "Герофарм" приняла участие в работе заседаний конференции, в ходе которых были рассмотрены актуальные вопросы эпидемиологии, патогенеза, диагностики, фармакотерапии эпилепсии, в том числе у больных с коморбидными состояниями. Особое внимание было уделено фармакотерапии эпилепсии, внедрению новых технологий диагностики и лечения эпилепсии, а также вопросам оптимизации помощи больным.

Доклад на тему: "Механизмы вызванной судорожной активностью гибели нейронов" представила Наталья Валерьевна Гуляева, д.м.н., профессор, зам. директора по науке Института высшей нервной деятельности и нейрофизиологии РАН. Профессор привела новые интересные данные экспериментального доклинического исследования, подтверждающего отсутствие эпилептогенности, а также про-

конвульсивного эффекта препарата Кортексин. Эти результаты имеют важное клиническое значение и представляют большую ценность для повседневной врачебной практики.

Директор Института Мозга Человека, член-корреспондент РАН Святослав Всеоловович Медведев и член Европейской Академии эпилепсии, заведующая кабинетом неврологии Института Мозга Человека РАН Надежда Юрьевна Королева подготовили доклад на тему: "ПЭТ в эпилептологии". Ученые подчеркнули, что в оценке больных эпилепсией исследования метаболизма глюкозы могут играть важную роль, обнаруживая мозговую дисфункцию в морфологически интактных областях мозга. Многие авторы установили, что в межприступный период у больных очаговой эпилепсией эпилептогенный очаг характеризуется пониженным уровнем потребления глюкозы. Согласно многочисленным клиническим наблюдениям, проводившимся в Институте Мозга Человека РАН, было выявлено, что у пациентов, получавших 2-3 раза в год курсы Кортексина, этот показатель меняется - отмечается улучшение метаболизма глюкозы по данным ПЭТ.

Ученые из Узбекистана: профессор Б. Г. Гафуров, главный невролог Министерства здравоохранения Республики Узбекистан, и профессор Я. Н.

Маджидова - представили результаты собственного исследования о применении Кортексина при постинсультной эпилепсии. Результаты, полученные с участием 450 больных, показали, что применение препарата в комплексной терапии больных постинсультной эпилепсией положительно влияет на состояние биоэлектрической активности головного мозга и приводит к частичной редукции частоты приступов.

Также в ходе работы конференции в офисе "Герофарм" состоялся круглый стол, посвященный новым методикам нейропротекции в эпилептологии, в котором приняли участие профессор А. Б. Гехт, Секретарь Европейской комиссии по эпилепсии, Ученый Секретарь Всероссийского общества неврологов, профессор Н. В. Гуляева и специалисты компании "Герофарм".

Проведение крупных международных мероприятий, посвященных такому серьезному заболеванию, как эпилепсия, - это возможность для ведущих специалистов со всего мира поделиться результатами научных исследований и установить важные рабочие контакты, что будет способствовать дальнейшему развитию исследований в области эпилептологии и внедрению новых достижений в клиническую практику.

На XVII Международном офтальмологическом конгрессе "Белые ночи" офтальмологи детально рассмотрели новые методы лечения заболеваний сетчатки

В конце мая - начале июня в Санкт-Петербурге прошел Международный офтальмологический конгресс "Белые ночи", заслуживший за свою многолетнюю историю статус самого значительного офтальмологического мероприятия города. Ежегодно конгресс привлекает большое внимание медицинского сообщества и становится площадкой для обсуждения самых актуальных вопросов офтальмологии.

В этом году в конгрессе приняли участие более 1600 российских и иностранных врачей, экспертов, представителей фармацевтической отрасли. Для специалистов была подготовлена насыщенная научно-практическая программа, посвященная новейшим достижениям офтальмологии, современным методам диагностики и лечения офтальмологических заболеваний. Также как и всегда, вниманию участников была представлена выставка продукции ведущих российских и зарубежных фармацевтических компаний.

Научно-практический симпозиум "Новое в лечении заболеваний сетчатки", организованный компанией "Герофарм", проходил под председательством главного невролога Минздравсоцразвития РФ, Заслуженного врача РФ, директора Московского НИИ глазных болезней имени Гельмгольца профессора Владимира Владимировича Нероева.



Главный научный сотрудник, заведующая отделом патологии сетчатки и зрительного нерва Московского НИИ глазных болезней имени Гельмгольца Ольга Ивановна Сарыгина представила результаты исследования терапевтической эффективности и безопасности Ретиналамина при миопической болезни. Было показано, что Ретиналамин обеспечивает повышение остроты зрения, усиление функциональной активности нейронов внутреннего ядерного слоя периферических и центральных отделов сетчатки и фоторецепторов макулярной области. Кроме того, препарат способствует повышению светочувствительности сетчатки и снижению уровня среднего дефекта центральной пороговой световой чувствительности. В ходе применения препарата у пациентов отсутствовали аллергические реакции, не отмечалось нежелательных явлений.



С докладом о клинической эффективности Ретиналамина при пролиферативной диабетической ретинопатии после лазерного лечения пациентов выступила Наталья Владимировна Морозова, к.м.н., зам. гл. врача по лечебной работе СПб ГДЦ №8.

В данном исследовании Ретиналамин применялся удобным высокоеффективным малоинвазивным методом эндоназального электрофореза. Эта работа продолжает серию исследова-



ний группы Санкт-Петербургских авторов под руководством профессора Юрия Сергеевича Астахова, д.м.н, главного офтальмолога Санкт-Петербурга.

Эльвира Ирековна Сайдашева, профессор, заведующая кафедрой детской офтальмологии СПб МАПО, доложила об актуальности проблемы офтальмонейропротекции в детской практике, предоставив данные, подтверждающие эффективность Ретиналамина при ретинопатии недоношенных и Кортексина при атрофии зрительного нерва различного генеза.

Завершением симпозиума стал доклад Венеры Узбековны Галимовой, д.м.н., профессора кафедры глазной и пластической хирургии БГМУ (г. Уфа), зам. директора ФГУ "Всероссийский центр глазной и пластической хирургии Росздрава". В своем докладе профессор сообщила об эффективности комплексного подхода к терапии пигментной дегенерации сетчатки с использованием Ретиналамина и Кортексина между этапами хирургического лечения.

Научно-практическая программа конгресса вызвала большой интерес у всех участников мероприятия. В ходе работы на тематических лекциях и семинарах специалисты познакомились с данными самых современных исследований в области офтальмологии.

"Р-Фарм" начнет крупномасштабное производство биологических препаратов



Компания Xcellerex объявила о продаже производственного модуля по выпуску активных компонентов биологических препаратов FlexFactory российской компании ЗАО "Р-Фарм", открывающей современный завод по производству высокотехнологичных лекарственных средств в г. Ярославле, Россия. Это соглашение стало шагом на пути к стратегической цели - привлечение российских инвестиций в биотехнологическую промышленность.

Российская фармацевтическая компания ЗАО "Р-Фарм" приобретает производственную линию FlexFactory на 2000 литров для своего предприятия в г. Ярославле, объявила сегодня Xcellerex, Inc. Данный проект соответствует стратегии Xcellerex: предлагать экономичные и высококачественные технические решения на развивающихся рынках биологических препаратов. В г. Ярославле ЗАО "Р-Фарм" впервые начнет крупномасштабное производство биологических препаратов, и линия FlexFactory значительно ускорит выпуск продукции компании.

Финансовые подробности сделки не разглашаются.

"Биологические препараты произвели революцию в лечении мно-

гих заболеваний", - говорит Председатель Совета директоров ЗАО "Р-Фарм" Алексей Репик. - "Компания "Р-Фарм" приняла стратегическое решение выпускать их в нашей стране, чтобы сделать препараты дешевле и доступнее для российских граждан. Линия FlexFactory и опыт компании Xcellerex значительно ускорят наше развитие в этом направлении и помогут интенсифицировать запуск производства".

"Р-Фарм" планирует запустить линию FlexFactory в 2012 году - на несколько лет раньше, чем могло бы быть развернуто обычное, "традиционное" производство. Благодаря реализации этого проекта компания сможет выпускать инновационные лекарства, предназначенные для лечения многих социально значимых болезней.

"Р-Фарм" использует платформу и ноу-хау FlexFactory, отлично зарекомендовавшие себя за 10 лет своего существования, чтобы в кратчайшие сроки запустить производство биологических препаратов", - комментирует генеральный директор компании Xcellerex Гай Бродбент. - "Заключенное соглашение - важный шаг на пути к нашей цели: играть главную роль в привлечении россий-

ских инвестиций в биотехнологическую промышленность". Он также отметил, что правительство России считает рост производства биологических препаратов в стране одной из своих приоритетных задач.

Кроме того, добавил господин Бродбент, "Р-Фарм" - яркий пример компании, завоеваывающей быстро растущий рынок биологических препаратов с помощью новых доступных технологий. "Технологии Xcellerex используются по всему миру, включая такие важные рынки, как Япония, Корея, Австралия, Индия, Европа и США, и обеспечивают нам хорошую, надежную базу для дальнейшего роста", - сказал он.

В рамках заключенного соглашения Xcellerex передаст компании "Р-Фарм" производственную линию FlexFactory, предоставит ряд сервисов и проведет обучение персонала. В результате внедрение новой технологии пройдет максимально быстро и эффективно, в соответствии с современными стандартами производства и требованиями международных регулирующих органов.

О компании "Р-Фарм"

ЗАО "Р-Фарм" - российская высокотехнологичная фармацевтическая компания, основанная в 2001 году в Москве. "Р-Фарм" занимается разработкой, производством, выводом на рынок и продажей лекарственных средств широкого спектра для стационарной и специализированной медицинской помощи.

Компания имеет двадцать шесть подразделений по всей России, в ее штате - более 1400 высококвалифицированных специалистов. В 2010 году ее оборот достиг 1,3 миллиарда долларов. Основными направлениями ее деятельности являются: производство готовых лекарственных форм и биологических субстанций, создание инновационных продуктов и технологий, а также обучение и подготовка специалистов для фарминдустрии и здравоохранения. В 2011 году "Р-Фарм" запускает в г. Ярославле новое производство, соответствующее последним требованиям международного стандарта качества производства (GMP).



О производственной линии FlexFactory

Линия FlexFactory компании Xcellerex - это инновационная платформа для биотехнологического производства, основанная на:

- широком применении одноразовых элементов и приспособлений;
- использовании уникальных модулей контроля окружающей среды (СЕМ);
- надежной всесторонней автоматизации производственных процессов.

Параметры FlexFactory превосходят действующие международные стандарты по очистке производственных помещений. Благодаря ей гораздо проще становится инфраструктура "чистых комнат" и производства в целом. В результате уменьшается и объем необходимых капиталовложений. С точки зрения эффективности эксплуатации, гибкости и безопасности окружающей среды линия FlexFactory - это настоящий прорыв.

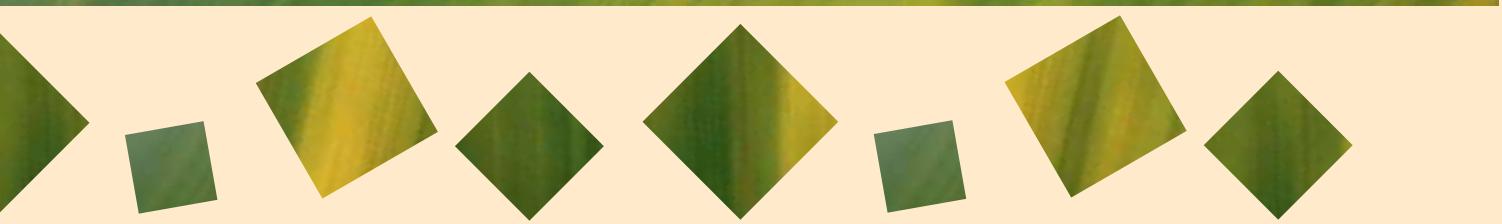
О компании Xcellerex, Inc.

Xcellerex занимается разработкой и внедрением технологий, делающих производство биологических препаратов, таких как терапевтические протеины, биоэквиваленты и вакцины, более быстрым и выгодным. Одна из разработок компании FlexFactory, - полноценная переносимая модульная производственная линия, основанная на использовании одноразовых элементов, глубокой автоматизации всех процессов и уникальной архитектуре компактных "чистых комнат".

FlexFactory позволяет развернуть производственные мощности быстрее и гораздо дешевле, чем позволяют традиционные технологии. Кроме того, компания предлагает клиентам особую услугу BridgeSourcing. Пока покупатель налаживает работу приобретенной им линии FlexFactory, Xcellerex сама изготавливает препараты по его заказу. А когда предприятие клиента готово к работе, производство переносится туда - эта процедура носит название TransPlant. Она также предполагает обучение персонала и подготовку его к работе с FlexFactory. Такая модель экономит время и позволяет клиентам эффективно управлять рисками, связанными с расширением производства.

Компания Xcellerex также занимается продажей устройств, изготовленных по запатентованным ей технологиям: биореакторов XDR, XDM Quad Mixers и др. К настоящему моменту с помощью технологий Xcellerex произведено более двадцати видов терапевтических протеинов и вакцин.

Штаб-квартира Xcellerex расположена в Мальборо, штат Массачусетс, США. Компания управляется командой опытных менеджеров и венчурных инвесторов, таких как Kleiner Perkins Caufield & Byers, VantagePoint Venture Partners и SCG Capital.



"АКРИХИН" и российские фтизиатры создали уникальный препарат против туберкулеза

Один из крупнейших производителей противотуберкулезных препаратов в России "АКРИХИН" выводит на российский рынок оригинальный комбинированный противотуберкулезный препарат. Лекарственное средство разработано совместно компанией "АКРИХИН" и Центральным научно-исследовательским институтом туберкулеза РАМН. Противотуберкулезная активность нового продукта в отношении микобактерии туберкулеза на 90% выше, чем у монопрепаратов этого класса. Эффективность и научная новизна лекарственного препарата достигается за счёт уникальной комбинации компонентов в одном лекарственном средстве. Аналогов нового лекарства нет ни в России, ни за рубежом.

Появление комбинированного препарата с оригинальным составом - результат сотрудничества трёх сторон - российских ученых фтизиатров, "АКРИХИНА" и индийской фармацевтической компании M.J.Biopharm. В 2008 году "АКРИХИН" выступил инициатором исследования нового комплексного соединения на базе Центрального научно-исследовательского института туберкулеза РАМН. Результаты исследования показали высокую противотуберкулезную активность лекарственной комбинации, что положило начало разработке российской стороной нового препарата. В свою очередь давний партнер "АКРИХИНА" - индийский производитель M.J. Biopharm - создал таблетированную лекарственную форму нового продукта на основании представленных

"АКРИХИНОМ" данных. По условиям соглашения заключенного между двумя компаниями "АКРИХИН" - владелец эксклюзивных прав по выводу на рынок России и СНГ нового продукта.

Основным компонентом лекарства является наиболее активный фторхинолон (универсальное антимикробное вещество, действующее на все виды микробов, в том числе на микобактерии туберкулеза) - левофлоксацин. Выраженный эффект от действия левофлоксацина на микобактерии туберкулеза показали результаты микробиологического исследования препарата и его отдельных составляющих. Препарата нацелен на лечение всех форм туберкулеза, в том числе и особо эпидемиологически опасной и тяжелой его разновидности - лекарственно-устойчивой. За последние 10 лет число официально зарегистрированных пациентов с лекарственно-устойчивой формой заболевания возросло более чем вдвое. Возбудитель туберкулеза обладает свойством вырабатывать устойчивость к противотуберкулезным препаратам, формируется лекарственно устойчивая форма туберкулеза, лечение которой длительное и менее эффективное. Именно поэтому вывод эффективного комбинированного препарата для лечения лекарственно-устойчивой формы туберкулеза - особенно актуален.

"АКРИХИН" более 60 лет развивает направление противотуберкулезных лекарств. В 1951 году на "АКРИХИНЕ" был осуществлен синтез первого противотуберкулезного препарата, который стал

средством №1 в борьбе с туберкулезом в стране в те годы. Среди российских производителей "АКРИХИН" также первым выпустил комбинированные средства, содержащие в одной таблетке от 2-х до 5 компонентов, имеющих взаимоусиливающий друг друга эффект и как следствие более высокую эффективность. Прием комбинированных ЛС значительно снижает лекарственную нагрузку на пациента (вместо 10-12 таблеток нужно принять всего 4-5 таблеток) и оптимизирует контролируемую химиотерапию.



"Выход данного препарата на рынок - это удачный кейс по сотрудничеству "АКРИХИНА" и ведущих клиницистов-фтизиатров: когда стороны привносят в разработку продукта понимание потребностей отечественного здравоохранения в терапии заболевания и наработанные годами компетенции в создании лекарственных средств", - отметил Ян Слоб, Президент "АКРИХИНА".

* Исследование противотуберкулезной активности нового препарата Левофлоксацин, превышающей на 90% действие монопрепаратов этого класса было выведено на основании микробиологического изучения антимикобактериального действия на базе ЦНИИТ РАМН и опубликовано в ряде научных материалов.

Информация о компании "АКРИХИН":

"АКРИХИН" - одна из ведущих российских фармкомпаний по выпуску высококачественных лекарственных средств, входит в ТОП 5 крупнейших локальных фармпроизводителей по объему продаж на российском фармацевтическом рынке.

"АКРИХИН" основан в 1936 году. В продуктовом портфеле компании насчитывается более 150 препаратов основных фармако-терапевтических направлений: кардиология, неврология, педиатрия, гинекология, дерматология и др.

"АКРИХИН" выпускает широкий спектр социально значимых лекарств, являясь одним из крупнейших российских производителей препаратов перечня ЖНВЛП, а также лекарственных средств для лечения туберкулеза и диабета.

С 2007 года стратегическим партнером "АКРИХИНА" на российском фармацевтическом рынке является компания "Польфарма". Стратегическое партнерство предполагает тесное сотрудничество компаний в области исследований и разработок, производства и продвижения лекарственных средств.

По итогам 2010 года "АКРИХИН" вошел в ТОП 3 наиболее авторитетных и влиятельных российских производственных фармкомпаний в "Рейтинге влиятельности субъектов российского фармрынка" (по данным "ФармксЭсперт").



"АКРИХИН" озвучил инновационные планы в рамках церемонии закладки капсулы в МФТИ

Один из ведущих российских производителей "АКРИХИН", входящий в состав биофармацевтического кластера (БФК) "Северный", в пятницу, 3 июня 2011 года, принял участие в Церемонии закладки капсулы с посланием будущим поколениям в Московском физико-техническом институте (МФТИ). Мероприятие проводилось в честь начала строительства нового биофармацевтического корпуса - научно-образовательного центра по разработке инновационных лекарственных средств и биомедицинских технологий.

Новый центр по биофармацевтике, закладка капсулы которого происходила в пятницу, призван стать ядром биофармацевтического кластера "Северный". В церемонии приняли участие министр промышленности и торговли РФ Виктор Христенко, заместитель министра здравоохранения и социального развития РФ Вероника Скворцова, представители министерства образования и науки России, а

также участники БФК "Северный", в числе которых компания "АКРИХИН".

В рамках мероприятия, говоря о стремлении и необходимости объединения российской фармпромышленности с университетской наукой, первый Вице-президент "АКРИХИНА" И.И.Тюляев отметил участие "АКРИХИНА" как в создании БФК "Северный", так и в достижении целей, стоящих перед участниками Кластера. "Наши специалисты уже на стадии проектирования (БФК) участвуют в оснащении лабораторий создаваемого научного центра оборудованием. Это позволит ускорить разработку препаратов, повысить достоверность результатов. Кооперируя наши усилия в кластере с МФТИ и ЦВТ "ХимРар" мы ставим задачу разработать новые платформы, инновационные конкурентоспособные препараты с экспортным потенциалом. В рамках реализации "Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года" мы



уже прорабатываем возможность приобретения кандидатов в лекарственные препараты после II фазы клинических исследований у зарубежных компаний с доведением их до готовых лекарственных средств в нашей стране", - сообщил И.Тюляев.



Информация о БФК "Северный"

Биофармацевтический кластер "Северный" создан на базе Московского Физико-Технического Института (Национального исследовательского университета) и ориентирован, прежде всего, на объединение усилий вузовской, прикладной и корпоративной науки для разработки уникальных лекарственных средств и технологий в области живых систем, а также подготовки высококлассных специалистов для решения этих задач. БФК "Северный" позволит фармпредприятиям московского региона перейти на инновационную модель развития фармпромышленности с использованием взаимодополняющего потенциала МФТИ и других организаций, находящихся на территории Кластера.

Выручка "АКРИХИНа" в 2010 году выросла на 27%

По результатам годовой бухгалтерской отчетности за 2010 год, подготовленной в соответствии с аудированными данными по РСБУ, выручка компании увеличилась на 27% по сравнению с показателями 2009 года и составила 5 431 млн. руб. Распределение долей отгрузок продукции компании в 2010г. выглядит следующим образом: продажи в коммерческом сегменте рынка - 75,2%, продажи в сегменте госзакупок - 24,8%. При этом прирост продаж в коммерческом секторе составил 21% по сравнению с 2009г., в сегменте госзакупок - 53% по сравнению с 2009г. Препараты, производимые "АКРИХИНОм", закупаются в рамках программы ОНЛС, а также по государственным программам "Лечение больных туберкулезом" и "Лечение больных сахарным диабетом".

Валовая прибыль компании выросла на 15% по сравнению с 2009 годом и составила 2 712 млн. руб. Существенное влияние на показатели валовой прибыли компании в 2010 году оказали факторы увеличения себестоимости продукции в контексте введения государственной ре-

гистрации цен на продукцию, входящую в Перечень Жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП).

В 2010 году "АКРИХИН" продолжил реализацию агрессивной стратегии в области развития рынков сбыта и продвижения продукции, увеличив на 37% объем средств, алоцированных на эти цели. Вследствие активной инвестиционной политики в этом направлении чистая прибыль компании снизилась на 27%, составив 258 млн. руб.

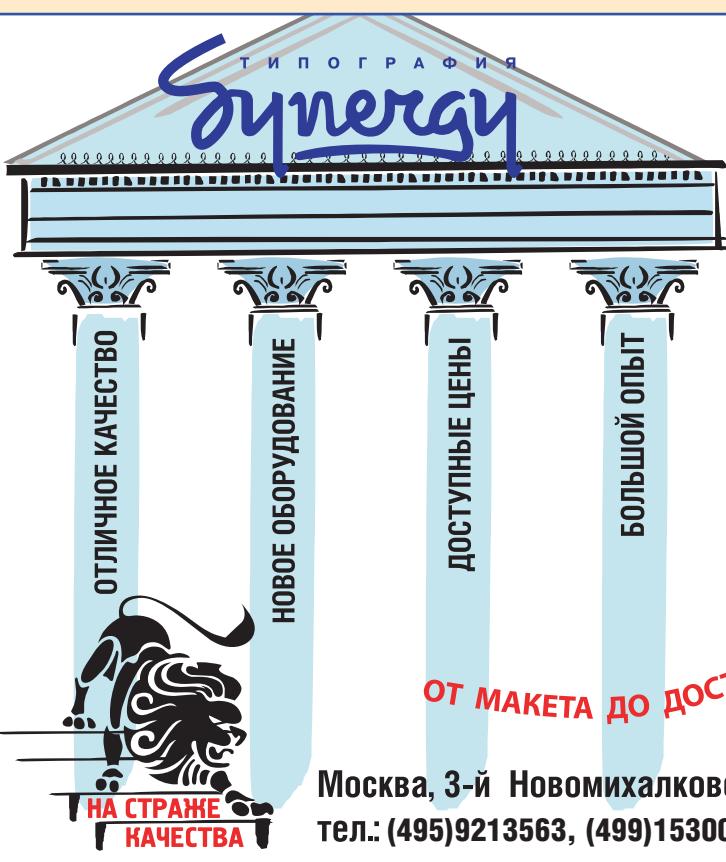
Объем инвестиций, направленный на модернизацию и расширение производственных мощностей компании, в 2010 году составил 134 млн. руб., что более чем в 4 раза превышает сумму капитальных вложений 2009 года. В 2010 году "АКРИХИН" начал реализацию масштабной инвестиционной программы, направленной на развитие и модернизацию производственного комплекса компании. Общий объем инвестиций в 2010-2014гг. составит более 840 миллионов рублей. Вложения будут направле-



ны как на расширение и создание новых производственных мощностей, так и на реконструкцию и модернизацию уже имеющихся.

Увеличение стоимости чистых активов компании в 2010 году составило 259 млн. руб., а общий рост капитализации по сравнению с 2009 годом - 16,7%.

Согласно решению Годового общего собрания акционеров ОАО "АКРИХИН", состоявшегося 08 июня, дивиденды выплачиваться не будут, а прибыль будет реинвестирована на развитие компании.



Т И П О Г Р А Ф И Я
Суnergы

- ОТЛИЧНОЕ КАЧЕСТВО
- НОВОЕ ОБОРУДОВАНИЕ
- ДОСТУПНЫЕ ЦЕНЫ
- БОЛЬШОЙ ОПЫТ

НА СТРАЖЕ КАЧЕСТВА

Здоровая полиграфия

от макета до доставки в офис готовой продукции

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

NUSCOMED

Слияние компаний "Такеда" и "Никомед". Сделка изменит глобальный бизнес "Такеды"

Осака, Япония и Цюрих, Швейцария, 19 мая 2011 - Takeda Pharmaceutical Company Limited ("Такеда") и Nuscomed A/S ("Никомед") в совместном обращении объявили сегодня, что компания "Такеда" достигла соглашения с владельцами "Никомед" в отношении приобретения компании со штаб-квартирой в Цюрихе за 9.6 миллиардов евро после учета денежных средств и задолженности. Советы директоров каждой из компаний единогласно одобрили сделку, которая, как ожидается, будет завершена в течение 90-120 дней в зависимости от проведения антимонопольной проверки, и в результате которой "Никомед" станет собственной дочерней компанией "Такеды". Дерматологический бизнес "Никомед США" не является частью сделки.

В числе продавцов консорциум фондов прямого инвестирования, возглавляемый Nordic Capital Funds V и VI ("Нордик Капитал") и включающий в себя DLJ Merchant Banking Partners (подразделение Credit Suisse), Coller International Partners IV и V и Avista Capital Partners.

Эта трансформационная сделка соответствует стратегии устойчивого роста "Такеды", представленной в среднесрочном плане компании на 2011-2013 годы. У "Такеды" сильные позиции на рынках Японии и США, в то время как у "Никомед" значительно развита инфраструктура бизнеса в Европе и на быстрорастущих развивающихся рынках, что позволит расширить опыт "Такеды" в сфере решения регуляторных вопросов и возможностей коммерсализации. Приобретение включает в себя франшизу на roflumilast ("Даксас" - торговое наименование в Европе), первый в своем классе препарат для лечения хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ), который, как ожидается, станет основным источником увеличения прибыли для "Такеды". К тому же, приобретение принесет "Такеде" немедленный и стабильный приток капитала за счет

годового дохода "Никомед" в размере более 2.8 миллиардов евро, исключая дерматологический бизнес в США.

"Такеда" нацелена на преобразование нашей организации за счет слияния с "Никомед". "Никомед" позволит "Такеде" увеличить стоимость портфеля продуктов и обеспечит немедленное сильное присутствие на быстрорастущих развивающихся рынках, удвоив продажи "Такеды" в Европе", говорит Ясучика Хасегава, президент и главный исполнительный директор "Такеды". "Такие сильные стороны "Никомед", как широкий охват рынков и команда высококвалифицированных сотрудников, станут мощной движущей силой, которая поможет нам воплотить в жизнь нашу важную миссию по улучшению здоровья пациентов по всему миру благодаря ведущим инновациям в области медицины".

"Никомед", чья штаб-квартира расположена в Цюрихе, Швейцария, - частная фармацевтическая компания с сильными позициями в Европе и на развивающихся рынках. Разнообразный портфель продуктов "Никомед" включает как рецептурные препараты, которые являются основными источниками прибыли, так и безрецептурные (OTC) продукты. У компании устойчивая коммерческая сеть в Европе, кроме того, она активно растет на развивающихся рынках, которые составляют более чем пятьдесят процентов мирового роста фармацевтической индустрии. Ключевые факторы успеха включают использование широкого ряда продуктов, применение стратегий по развитию и коммерсализации, которые соответствуют рыночным условиям и восполняют медицинские потребности в каждой стране и каждом регионе.

"Комбинация успешного опыта внедрения инноваций "Такеды" и эффективной коммерсализации и выстраивания инфраструктуры производства "Никомед" позволит создать компанию мирового уровня с выдающейся способностью обеспечивать препаратами пациентов и работников здравоохранения по всему миру", сказал Хокан Бьёрклунд, Глава Никомед Групп.

Путем соединения предпринимательской корпоративной культуры "Никомед" и корпоративной культуры "Такеды", формированной в течение более двух столетий, "Такеда" намерена стать по-настоящему глобальной фармацевтической компанией со штатом высококвалифицированных сотрудников, способных эффективно вести бизнес во всем мире.

С момента приобретения в 2005 году компанией Nordic Capital и её соинвесторами компания "Никомед" начала реализовывать стратегию интенсивного роста, которая продвинула "Никомед" к уровню международного игрока с широким охватом рынков и устойчивым присутствием на них.

"Инвестиции в "Никомед" превзошли все даже самые смелые ожидания. Мы гордимся, что внесли вклад в превращение "Никомед" в фармацевтическую компанию мирового уровня с сильными рыночными позициями и широкой линейкой продуктов. Я уверен, что "Такеда" сможет еще больше развить потенциал "Никомед" и создать еще более сильную компанию с глобальным рыночным присутствием", сказал Кристофер Мелиндер, управляющий партнер NC Advisory AB, советник фонда Nordic Capital.

1. Ожидаемые преимущества слияния

Соответствие устойчивой стратегии роста компании "Такеда"

- Усиливает пан-европейскую платформу
- Использует сильные позиции "Никомед" на развивающихся рынках для дальнейшего роста
- Способствует усилинию портфеля продуктов "Такеда" посредством получения общирного опыта в области развития компании и возможностей коммерциализации в Европе и на развивающихся рынках

- Обеспечивает значительные возможности роста благодаря рофлумиласту (зарегистрированному под товарным знаком Daxas® в Европе)

Непосредственные финансовые преимущества (*)

- Рост ежегодной выручки более 30%
- Рост операционного дохода более 40% (исключая специальные факторы, вызванные слиянием)
- Рост EPS более 30% (исключая специальные факторы, вызванные слиянием)

(*) По сравнению с финансовыми перспективами на 2013 год в отчете Mid-Range Plan, опубликованном 11 мая 2011 года.

Дополняющие друг друга культуры и команда квалифицированных сотрудников

2. Краткая информация о слиянии

- Приобретающая компания: Takeda Pharmaceutical Company Limited
- Владельцы акций компании Nycomed: Nordic Capital Funds V и VI, DLJ Merchant Banking Partners (подразделение Credit Suisse), Coller International

Partners IV и V и Avista Capital Partners, руководство Nycomed и ряд сотрудников

(3) Число акций: 13,778,110 акций (Декабрь 31, 2010)

(4) Платежи: наличные (для финансирования части сделки Takeda привлечет заем в размере от 600 до 700 миллиардов иен)

(5) Размер сделки: 9.6 млр. евро включая чистую задолженность Nycomed (получено заключение от Deutsche Securities Inc. и Nomura Securities Co., Ltd.)

(6) Планируемая дата завершения: конец сентября 2011

Важно: Nycomed US Inc., фокусирующийся на препаратах в области дерматологии, исключен из соглашения.

3. О компании Nycomed

- Название: Nycomed A/S
- Штаб-квартира: Цюрих, Швейцария
- Представитель: Hakan Bjorklund (CEO)
- Компания основана: 2005 (Начало деятельности в 1874)
- Акционерный капитал: 98,836 евро
- Акции: внесписочные акции
- Финансовый год: конец декабря

(8) Число сотрудников: примерно 12,500 (включая Nycomed US)

(9) Финансовые результаты Nycomed Group за последние 2 года включая Nycomed U.S. (млн. евро)

	Финансовый год 2010	Финансовый год 2009
Чистый оборот	3,170.6	3,228.0
Валовая прибыль	2,181.7	2,332.7
Доход от основной деятельности	-44.2	288.0
Чистая прибыль	-229.1	232.7
Скорректированная EBITDA маржа (*)	850.5	1,074.6
Общие активы	7,477	7,886
Чистые активы	1,491	1,539

(*) После корректировки разницы, например, полученной от оценки товарного запаса в соответствии с "Accounting Standard for Business Combinations"

EBITDA: прибыль до уплаты налогов, процентов, износа и амортизации Takeda объявит о финансовом влиянии сделки на консолидированный результат финансового года 2011 вместе с информацией о финансовых результатах года.

О компании "Такеда"

Расположенная в Осаке, Япония, "Такеда" - основанная на исследованиях и разработках глобальная компания с основным фокусом на фармацевтике. Как крупнейшая фармацевтическая компания в Японии и один из мировых лидеров индустрии, "Такеда" призвана стремиться к улучшению здоровья пациентов по всему миру путем внедрения ведущих инноваций в области медицины. Более подробную информацию о "Такеда" вы можете найти на сайте компании <http://www.takeda.com/>

О компании "Никомед"

"Никомед" - частная международная фармацевтическая компания с дифференцированным портфелем, основу которого составляют брендированные лекарства, применяемые в гастроэнтерологии, кардиологии, неврологии, обезболивании, профилактике остеопороза, хирургии, а также для лечения респираторных и воспалительных заболеваний. Широкий ряд безрецептурных продуктов дополняет портфель.

Структура подразделения по исследованиям и разработкам (R&D) подразумевает возможность партнёрских соглашений, т.к. лицензирование и расширение на развивающихся рынках являются краеугольным камнем стратегии роста компании.

В "Никомед" работает 12,500 человек по всему миру, продукты компании доступны более чем в 100 странах. У неё надёжные позиции в Европе и на быстрорастущих рынках, таких, как Россия-СНГ, Латинская Америка, Азия и Средний Восток. Продажа продуктов компании в США и Японии осуществляется через лучшие в своем классе партнёрские компании.

Штаб-квартира находится в Цюрихе, Швейцария. Продажи компании в 2010 году составили 3,2 миллиарда евро и скорректированный показатель EBITDA составил 851 миллион евро.

Nycomed

По результатам продаж в первом квартале 2011 года показатели "Никомед" по-прежнему остаются выше среднерыночных

- Хорошие показатели в первом квартале обусловлены обширным ростом на развивающихся рынках России-СНГ, Азиатско-Тихоокеанского региона и Ближнего Востока, Латинской Америки
- Доля развивающихся рынков в общем обороте компании оценивается в 47,9%, исключая единовременную выплату от Forest Laboratories
- Скорректированный показатель EBITDA вырос на 34% и составил 312,4 млн. евро, включая единовременную выплату от Forest Laboratories
- Daliresp™ (Roflumilast) был одобрен в США, после чего последовал платеж от Forest Laboratories в размере 182,0 млн. долларов / 131,3 млн. евро; Daliresp™ / Даксас® был включен в последние рекомендации GOLD по лечению ХОБЛ; для дальнейшей оценки Даксас® при добавлении к стандартной терапии было начато исследование REACT
- Соглашение с "Такедой" по объединению с "Никомед", о котором было объявлено в мае 2011 года, проходит антимонопольную проверку

Финансовые результаты, представленные в данном пресс-релизе, связаны с Nycomed SCA SICAR и включают в себя все операции Nycomed Group. Полный промежуточный доклад можно найти на сайте <http://www.nycomed.com/Investors/Reports>.

Компания "Никомед" объявила о результатах работы за первый квартал 2011 года, по итогам которого её показатели по-прежнему остаются выше среднерыночных на развивающихся рынках, которые являются двигателем роста глобальной фармацевтической индустрии. Ключевые продукты портфеля "Никомед" (исключая Пантопразол, который в настоящий момент утратил патентную защиту по всему миру) продемонстрировали хорошие результаты, в первую очередь, за счет ро-

ста респираторных, безрецептурных препаратов, региональных и местных продуктов.

Общий оборот в первом квартале 2011 года по сравнению с аналогичным периодом прошлого года вырос на 19,9% и составил 923,7 млн. евро. Этот рост обусловлен единовременной выплатой в размере 182,0 млн. долларов / 131,3 млн. евро партнером "Никомед" на рынке США, компанией Forest Laboratories после одобрения Daliresp™ (препарата roflumilast, известного под торговым названием Даксас® за пределами США), средства для лечения ХОБЛ. Доходы выросли на 12,1% в местной валюте. Исключая платеж от Forest Laboratories, доходы увеличились на 2,1% по сравнению с аналогичным периодом прошлого года (-1,2% в местной валюте).

Наиболее устойчивое развитие было достигнуто на трех основных развивающихся рынках: продажи региона Россия-СНГ выросли на 34,9% и составили 139,5 млн. евро (+31,5% в местной валюте); в Латинской Америке продажи увеличились почти на 25% и составили 106,0 млн. евро (+14,1% в местной валюте); Африка, Азиатско-Тихоокеанский регион и Ближний Восток продемонстрировали рост на 72% до 91,8 млн. евро (+57,8% в местной валюте). Данное укрепление позиций позволило преодолеть сложности, возникшие на большинстве основных рынков Западной Европы и США. Доходы от продаж "Пантопразола" снизились вслед за истечением срока эксплюзивного патента на "Протоникс" и снижением цен в Европе. В нескольких европейских странах и на развивающихся рынках рост продаж "Пантопразола" выражался двузначными числами.

Комментируя итоги первого квартала, глава Никомед Групп Хокан Бьерклунд сказал: "Этот квартал принес "Никомед" прекрасные результа-

ты: продажи на лидирующих рынках были хорошими, а наши показатели на основных развивающихся рынках, таких как Латинская Америка, Азиатско-Тихоокеанский регион и Россия-СНГ остаются выше среднерыночных, что подтверждает верность выбранной долгосрочной стратегии. Продолжающаяся интенсивная экспансия на этих более молодых рынках, которые, мы верим, станут основным двигателем роста индустрии, помогла нам нивелировать негативное влияние снижения продаж в Западной Европе и США, благодаря результатам продаж в России-СНГ, втором крупном регионе после Европы, Азиатско-Тихоокеанском регионе и на Среднем Востоке, общие результаты продаж которого превосходят показатели Северной Америки".

"Ключевым событием стало одобрение в США Daliresp™, известного на других рынках под торговым названием Даксас®, препарата для лечения ХОБЛ, и последующий за этим единовременный платеж от нашего партнера Forest Laboratories в размере 182,0 млн. долларов / 131,3 млн. евро. Продажи Даксас® в Европе набирают обороты и полностью соответствуют нашим ожиданиям, мы воодушевлены откликами врачей и пациентов на препарат", - продолжает Бьерклунд.

По вопросу объединения с "Такедой", глава Никомед Групп сказал: "Мы верим, что ожидаемое объединение "Никомед" с фармацевтической компанией "Такеда", о котором было объявлено на прошлой неделе, позволит объединить опыт внедрения инноваций "Такеды" и эффективной коммерсализации и выстраивания инфраструктуры производства "Никомед", что поможет создать компанию, способную обеспечивать препаратами пациентов и работников здравоохранения по всему миру".

Таблица 1. Ключевые показатели

	1 квартал 2011 (млн. евро)	1 квартал 2010 (млн. евро)	Изменения
Общий оборот	923,7	776,4	+19.9% +15.1%(1) -1.2%(2) +2.1%(3)
Валовая прибыль	671,6 72,7%	548,2 70,6%	+22.5%
Доход от основной деятельности (EBIT)	167,6	41,6	+302.9%
EBITDA маржа	294,1 31,8%	212,6 27,4%	+38.3%
Скорректированная EBITDA маржа	312,4 33,8%	233,1 30,0%	+34.0% +27.4%(1) -26.2%(2) -22.3%(3)

(1) Изменения в местной валюте

(2) Изменения в местной валюте за вычетом разового платежа от Forest Laboratories

(3) Изменения за вычетом разового платежа от Forest Laboratories в евро

Справочная информация о финансовых терминах

Показатель EBITDA и скорректированный показатель EBITDA являются основными цифрами, которые дают полный анализ нашей деятельности, а также способности выплатить свой долг. Скорректированный показатель EBITDA обозначает чистый доход, до налога на прибыль, износа основных средств и амортизации нематериальных активов, который был скорректирован на затраты на некоторые редкие или разовые операции. Скорректированный показатель EBITDA - это EBITDA, приведенная с учетом редких или единовременных выплат, не связанных с будущим или настоящим бизнесом компании. Разница между EBITDA и скорректированными показателями EBITDA в основном включает в себя затраты на слияние и реструктуризацию

Премьер-министр России обсудил проект локализации производства "Ново Нордиск"



26 апреля 2011 года состоялся первый официальный визит в Данию Председателя Правительства России Владимира Путина. Российский премьер-министр встретился со своим датским коллегой Ларсом Лёкке Расмуссеном, а также представителями бизнессообщества, в числе которых был и президент и исполнительный директор компании Ново Нордиск Ларс Ребиен Соренсен.

"Этот визит - еще одно очевидное доказательство того, что за последние годы отношения между Россией и Да-

нией значительно укрепились, - проинформировал итоги встречи премьер-министр Дании. - Несомненно, это будет способствовать развитию сотрудничества между нашими странами как в политической, так и экономической сферах".

Ярким примером такого сотрудничества Дании и России является проект локализации производства компании Ново Нордиск - мирового лидера в области лечения диабета. В апреле 2010 года Ларс Р. Соренсен и вице-президент Ново Нордиск в России и странах СНГ Сергей Смирнов подписали с правительством Калужской области в лице губернатора Анатолия Артамонова меморандум о намерениях построить на ее территории высокотехнологичный завод по производству современных препаратов инсулина.

В рамках нынешней встречи проект компании Ново Нордиск стал главной темой беседы Владимира Путина и Лар-

са Р. Соренсена. "Это была замечательная возможность встретиться с российским премьером и привлечь его внимание к важности нашего проекта, который сегодня уже находится на стадии согласования проектной документации, - рассказал президент Ново Нордиск. - В очередной раз мы подтвердили серьезность наших намерений способствовать повышению доступности высококачественных препаратов для лечения диабета в стране и вносить реальный вклад в модернизацию фармацевтической промышленности России". Президент Ново Нордиск также выразил удовлетворение итогами встречи с губернатором Калужской области Анатолием Артамоновым, которая состоялась накануне, 19 апреля 2011 года. "Калуга - очень высокотехнологичный, динамично развивающийся регион, который уверенно встает в один ряд с зонами активного промышленного развития в других странах с быстрорастущей экономикой, - отметил он. - Это, безусловно, вселяет уверенность в успехе нашего проекта".

НОВОСТИ ОТРАСЛИ

Российский Фармацевтический Форум Института Адама Смита. 17 лет на рынке - РЕКОРДНОЕ ЧИСЛО УЧАСТНИКОВ!



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

В этом году Российский Фармацевтический Форум, прошедший в Санкт-Петербурге 17-19 мая, собрал рекордное число участников - более 550 делегатов из более чем 30 стран мира, - в их числе руководители ведущих и наиболее динамично развивающихся российских и зарубежных фармкомпаний, дистрибуторов, розничных сетей, представители региональных администраций, федерального правительства, бизнес- и юридических эксперты и многие другие.

За 3 дня работы форума вместили в себя выступления более 90 докладчиков. В этом году основными темами работы форума стали вопросы реформы системы здравоохранения и ее влияния на российский фармацевтический рынок, баланс интересов государства и рынка при решении вопросов финансирования здравоохранения и лекарственного обеспечения, новые возможности для развития фармацевтической промышленности, правовые аспекты регулирования отрасли, обсуждение системы возмещения и допуска препаратов на рынок, создания и развития фарма- и биотехнологических кластеров в России, обзор тенденций, характерных для фармацевтического сектора Российского и общемирового рынков.

Виталий Смердов, генеральный директор ЗАО "ФармФирма "Сотекс", в сессии, посвященной лицензионному производству, отметил: "Сегодня россий-

ский фармацевтический рынок, несмотря на существующие риски и сложности, является одним из самых привлекательных для инвестирования. Этому способствуют быстрый рост рынка, значительное увеличение госрасходов на здравоох-



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

ранение, высокие темпы роста доходов населения, растущий спрос на препараты для лечения хронических заболеваний и дорогостоящие лекарства. Формы развития международных фармкомпаний в России могут быть разными: от локализации производств в рамках лицензионного сотрудничества до приобретения и строительства заводов, финансовых вложений в R&D проекты. Безусловно, инвестирование в фармацевтику, будь это Россия или другая страна - это всегда риски, которые взвешиваются в сравнении с потенциальной доходностью операций. Компания "Сотекс" в свою очередь готова предложить отложенную модель взаимодействия с иностранными партнерами, которая позволяет минимизировать риски по окупаемости инвестиций и при этом получать гарантированный объем продаж".

Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей Виктор Дмитриев, принимавший участие в работе форума, отметил, что в этом году Форум проводится уже в 17-ый раз. "Отрадно видеть, - прокомментировал В.Дмитриев, - что в этом го-

ду участников стало гораздо больше, и это не случайно, поскольку интерес к проблематике и тематике Форума растет. Отдельная сессия на этот раз была посвящена созданию фармкластеров, этот вопрос сегодня особенно актуален, учитывая задачи и цели, поставленные в ФЦП и стратегии "Фарма-2020". Участниками форума была обозначена проблема необходимости изменения регуляторного климата в стране, так как ситуация, складывающаяся сегодня в регуляторной сфере, в сфере регистрации ЛС, проведения клинических исследований, не способствует достижению тех задач, которые поставлены перед отечественной фарминдустрией, и это было отмечено как участниками фармрынка, так и руководством тех областей и регионов, которые заявили о создании фармкластеров. Хотелось бы, чтобы обозначенные проблемы были решены, что позволит более успешно двигаться к реализации поставленных перед нами целей".



**В.Л. Смердов, Генеральный директор
ЗАО "Фармфирма "Сотекс"**

Следующий, 18-й международный Российский Фармацевтический Форум, пройдет в мае 2012, работа по его подготовке уже ведется.

Пресс-служба АРФП

Фото предоставлены пресс-службами компаний "АКРИХИН" и "Сотекс"

Манежный возраст.

"Платиновую унцию" вручили в одиннадцатый раз

Торжественная церемония награждения победителей "Платиновой унции 2010" состоялась 17 мая 2011 года, однако праздничная атмосфера конкурса до сих пор не покинула российский фармрынок - участники церемонии все еще пересказывают коллегам ее подробности, а победители продолжают получать поздравления.

Впервые в истории премии церемония награждения победителей конкурса проходила в Санкт-Петербурге. Торжественное мероприятие "Платиновой унции 2010" завершало первый день Форума Адама Сmita, а потому организаторы сделали все возможное, чтобы участники торжества отвлеклись от деловых переговоров. Представители фармотрасли были к этому готовы - за раздачей статуэток "Платиновой унции" наблюдало более 350 гостей. На входе их приветствовал Духовой оркестр штаба Ленинградского военного округа, а в фойе развлекали персонажи в стиле декаданс. В течение вечера гостям "Платиновой унции" предстояло насладиться праздничной атмосферой в Манеже Кадетского корпуса, памятника петербургской архитектуры. Помогали им в этом ведущие вечера - Ольга Кокорекина и Кирилл Набутов, не перестававшие проводить исторические параллели между актуальными событиями фармрынка и вехами в развитии российского здравоохранения и фармации. Оказалось, что история их становления связана именно с Санкт-Петербургом, а точнее - с деятельностью

Петра Первого. Важно отметить, что ведущие продемонстрировали не только подкованность в вопросах истории, но и прекрасное владение фармтерминологией.

Впервые в истории конкурса была организована онлайн-трансляция церемонии награждения на портале и силами информационного партнера конкурса MDTube. Торжественное мероприятие также привлекло внимание СМИ - в зале работали съемочные группы нескольких телеканалов и интернет-порталов.

"2010 год, итоги которого мы сейчас подводим, был непростым для всех участников фармацевтической отрасли, - сказал, открывая церемонию, председатель Оргкомитета премии Юрий Крестинский. Я не буду вспоминать о регуляторном прессинге и всех перипетиях на рынке. Но хотелось бы, чтобы исчез тот глубокий разрыв между отраслью и регуляторами, призванными определить политику государства в сфере лекарственного обеспечения. Впрочем, пройдут и эти времена. А пока мы должны выявлять



лучшее, на что мы способны - лучшие препараты, технологии и достижения".

По мере приближения к награждению победителей интрига только нарастала. Как и в прошлом году, результаты конкурса аудировались специалистами



В.А.Дмитриев, Генеральный директор АРФП, Е.А.Тельнова, Врио руководителя Росздравнадзора, Р.У.Хабриев, проректор РГМУ им. Н. И. Пирогова



компании Ernst&Young, которые подтвердили прозрачность и объективность конкурсной процедуры. "Платиновая унция" стала первым в России профессиональным конкурсом, который доверил проведение этой процедуры международной аудиторской компании", - напомнил присутствующим представитель компании Ernst&Young Александр Хорович. - Организаторы уделяют ог-

ромное внимание достоверности и объективности итогов премии - это подчеркивает важность этого мероприятия".

Наступило время вручать и получать награды. Впрочем, участники церемонии, уже успевшие расположиться за столами, успевали не только следить за происходящим на сцене, но и получать гастрономические удовольствия. "Мы видим, что тяжелая борьба с Минздравсоцразвития закалила вас - у вас хороший аппетит. Не отказывайте себе ни в чем", - призывал гостей ведущий вечера Кирилл Набутов, на которого, видимо, речь г-на Крестинского произвела неизгладимое впечатление.

В номинации "Голос отрасли" лучшим профессиональным объединением была названа Ассоциация Российских фармацевтических производителей (АРФП). Вручая премию, Исполнительный директор IMS Health LLC Мария Денисова отметила, что выбор жюри совпадает с направлением Правительства страны, которое задало курс на развитие отечественной фармацевтической отрасли.

Лучшим социальным проектом года стала Всероссийская студенческая фармацевтическая Олимпиада, организованная АРФП. "Все великие открытия в науке и технологиях были сделаны людьми именно в молодом возрасте. Паскаль сформулировал свою знаменитую теорему в 16 лет, Ньютон свои лучшие научные работы - в 25 лет, Энштейн создал теорию относительности в 26 лет. Именно поэтому мы решили провести ВСФО, чтобы выявить наиболее одаренных и перспективных студентов, а также определить уровень подготовки тех, кто в скором будущем придет на наши предприятия. Спасибо тем, кто поддержал проект. Особенная благодарность Правительству Ярославской области и лично губернатору Сергею Вахрукову", - отметил Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.

По результатам голосования Экспертного совета биотехнологический препарат "Эральфон" был удостоен премии в номинации "Прорыв года". Победители в этой номинации оценивались Экспертным советом по таким критериям, как инновационность, социальная и рыночная значимость, масштабность и

результативность, динамика основных показателей (рост продаж, увеличение доли продукта на рынке, повышение узнаваемости и лояльности к продукту, расширение регионального охвата), а также возможности и пути использования результатов проекта.

"Позвольте поблагодарить всех, кто принял участие в голосовании и организации конкурса "Платиновая Унция". Мы очень рады, что наши достижения в области выпуска импортозамещающих биотехнологических лекарственных средств получили признание профессиональной аудитории. Победа в номинации "Прорыв года" препарата "Эральфон" - высокая оценка проделанной нашей работы. Данный факт подтверждает социальную значимость препарата, его безопасность и эффективность. Мы намерены и в дальнейшем активно развиваться в области разработки и производства современных лекарственных средств. Это позволит обеспечить пациентов качественными и доступными препаратами, снизить зависимость здравоохранения от импорта лекарственных средств, а также повысить эффективность бюджетных программ за счет уменьшения стоимости лечения и обеспечения терапией большого количества пациентов", - отметил Виталий Смердов, генеральный директор ЗАО "ФармФирма "Сотекс".

"Аптекой года" стала аптека готовых форм №40 ГУП "Волгофарм". В этой номинации победителя из 4 номинантов определял редакционный совет газеты ФВ, чьи представители побывали в каждой из аптек-номинантов, подготовили о каждой из них статьи, и на основании материалов и заявок выбрали победителя путем открытого голосования редакционного совета газеты.

"Катрен" закрепил успех прошлого года и стал победителем в номинации "Дистрибутор года". В прошлом году он разделил первое место с компанией "СИА Интернейшнл", но теперь смог оставить конкурентов позади.

С полным списком победителей можно ознакомиться на официальном сайте конкурса www.uncia.ru

В перерывах между номинациями гости наслаждались выступлениями со-



листов Мариинского театра, которые придали вечеру классическое настроение. Опера, балет, джазовые и классические композиции - в насыщенной программе вечера были представления для самых взыскательных зрителей. Хорошее настроение публики обеспечило и выступления комедиантов - артистов театра "Странствующие куклы господина Пэжа".

Своим мнением о конкурсе делится глава представительства Берингер Ингельхайм Иван Бланарик:

"Платиновая Унция на сегодняшний день - одна из немногих площадок, где могут собраться и пообщаться в неформальной обстановке профессионалы фармацевтической отрасли. Сегодня, как никогда, важно создавать и поддерживать такие начинания - в период реформы именно открытое общение и обсуждение актуальных вопросов может помочь всем участникам рынка действовать эффективно и коллективно на благо всей отрасли и пациентов - тех, кто нуждается в наших продуктах и услугах".

Вот как прокомментировал церемонию награждения генеральный директор коммуникационного агентства Аарон Ллойд Юрий Уляшев:

"Впервые торжественная церемония награждения победителей конкурса состоялась в Санкт-Петербурге. Мы закрывали первый вечер Российского Фармацевтического Форума Института Адама Смита. Считаю, что в некотором смысле благодаря этому сотрудничеству среди гостей церемонии было больше представителей высшего менеджмента фармкомпаний.

Уже начиняется подготовка к "Платиновой Унции - 2011", но пока сложно сказать, где именно пройдет церемония награждения. Мы планируем по этому вопросу получить комментарии участников Экспертного Совета конкурса".

Оргкомитет "Платиновой унции" выразил отдельную благодарность за поддержку конкурса официальному партнеру конкурса "Платиновая Унция" компании Берингер Ингельхайм в лице генерального директора Ивана Бланарика, а также компании Ельфа в

лице генерального директора Татьяны Козловой и компании Босналиек в лице генерального директора Недима Узуновича.

Итак, "Платиновая унция" открыла новое десятилетие своей истории. Впро-

чем, по меркам молодого российского фармрынка, 10 лет - достаточное время, чтобы стать классикой.

Пресс-служба АРФП по материалам пост-релиза РА "Аарон Ллойд"

Актуальные вопросы клинической фармакологии и лекарственного обеспечения обсудили в Ярославле 11-12 мая

В соответствии с планом мероприятий Минздравсоцразвития России 11-12 мая 2011 года в городе Ярославль состоялось Всероссийское совещание "Актуальные вопросы клинической фармакологии и лекарственного обеспечения", организованное рабочей группой главного внештатного специалиста - клинического фармаколога Минздравсоцразвития РФ, академика РАМН В.И.Петрова. В ходе проведения совещания были освещены актуальные вопросы рационального использования лекарств и лекарственного обеспечения, направления развития службы клинической фармакологии в Российской Федерации, новые нормативные акты, дополняющие действующее Положение о Порядке оказания медицинской помощи по специальности "клиническая фармакология".

Совещание стало площадкой для обмена опытом и решения актуальных вопросов в сфере фармакологии. Всего в Совещании приняли участие более трех-

сот специалистов из 45 городов. Ярославль посетили академики РАМН В.И.Петров, В.Г.Кукес; член-корр РАМН А.А.Спасов, В.К.Лепахин и другие ведущие клинические фармакологи России. Программа совещания включила в себя:

- 1) заседание Всероссийской предметной методической комиссии по фармакологии, клинической фармакологии;
- 2) заседание профильной комиссии Экспертного совета в сфере здравоохранения Минздравсоцразвития России по специальности "Клиническая фармакология";
- 3) заседание Межрегиональной общественной организации "Ассоциация клинических фармакологов";
- 4) межрегиональная научно-практическая конференция "Актуальные вопросы клинической фармакологии и лекарственного обеспечения".

11 мая в Ярославской Государственной медицинской академии обсуждались вопросы преподавания фармакологии и клинической фармакологии, последипломного образования студентов, методологические приемы подготовки студентов по фармакологии, рассматривались вопросы организации службы клинической фармакологии.

На следующий день в ГКБК "Старый город" в рамках конференции "Актуальные вопросы клинической фармакологии и лекарственного обеспечения" со-



стоялись симпозиумы по фармакоэкономике, острым проблемам лекарственной терапии, безопасности лекарственной терапии, клинико-фармакологическим подходам к развитию персонализированной медицины.

Данное событие имеет большое значение для Ярославской области. В 2009 году Правительство Ярославской области сделало ставку на диверсификацию





региональной экономики и локализацию в регионе конкурентоспособных высокотехнологичных производств. Для создания современной фармацевтической промышленности в Ярославле сложились уникальные условия и ключевые компетенции: выгодное географическое положение в центре России неподалеку от Москвы, развитая транспортная инфраструктура, исторические традиции предприятий химической промышленности, близость сырьевых рынков, уникальный научно-исследовательский и кадровый потенциал региона. Учебные заведения Ярославля имеют многолетний опыт подготовки высококвалифицированных специалистов в области химии, фармхимии и фармтехнологий, разработки инновационных лекарственных средств и клинических исследований новых фармпрепаратов.

Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации до 2020 года определяет Ярославскую область как территорию, перспективную для формирования современной высокотехнологичной фарминдустрии, разработки и производства инновационных лекарственных средств, совершенствования системы подготовки кадров для отрасли. Поддержка Председателя Правительства России Владимира Путина стала дополнительным аргументом для отечественного и иностранного бизнеса размещать свои производства и центры инновационных разработок новых лекарств, препаратов и оборудования в Ярославской области. Одно из преимуществ Ярославского кластера фармацевтической промышленности и инновационной медицины - система многоуровневой подготовки профессиональных кадров, предусматривающая дополнительное послевузовское образование, среднее профессиональное образование, поддержку научных исследований, повышение квалификационного уровня врачей, овладение медперсоналом новыми технологиями. В развитии этой системы заинтересованы и участвуют все резиденты Ярославского фармкластера. Совместно с фармпроизводителями реализуются программы обучения и стажировки студентов, будущих специалистов отрасли, разрабатываются



стандарты обучения технического персонала. Концепция Ярославского кластера высокотехнологичной фармацевтической промышленности и инновационной медицины провозглашает основной целью его создания качественно новое развитие всей системы регионального здравоохранения - от производства современных лекарств до повышения медицинских услуг населению до уровня мировых стандартов. На достижение этой цели направлены общие усилия государственной власти, инвесторов, научно-исследовательских компаний и учебных заведений Ярославской области. Ярославль открыт для новых резидентов фармкластера. Новые участники могут принести не только новые мысли, новые разработки и новые производства, но и новые подходы в оказание медицинской помощи, от которых зависит здоровье людей и качество жизни.

"Медицина и фармацевтика-2011"

23-24 мая 2011 года в Москве в гостинице "Рэдиссон Славянская" с успехом прошел Всероссийский форум "Медицина и фармацевтика - 2011", объединивший более 200 специалистов в области медицины и фармацевтики из различных регионов России.

С приветственным письмом к участникам форума обратилась директор Департамента развития фармацевтического рынка и рынка медицинской техники Министерства здравоохранения и социального развития Диана Михайлова. Она поздравила всех с открытием форума и подчеркнула, что активное развитие российской медицинской и фармацевтической промышленности и создание условий для ее перехода на инновационную модель развития является "отдельной задачей государства". Основополагающей

составляющей этого, по мнению Дианы Михайловой, является взаимодействие органов государственной власти с деловыми кругами и общественностью.

Президент НП "Национальная медицинская палата" Леонид Рошаль, открывая первое пленарное заседание, отметил недоверие современной законодательной базы в области здравоохранения и посетовал на отсутствие единой и четкой концепции развития здравоохранения. Спикер отметил, что много критики со стороны медицинской общественнос-

ти звучит в адрес законопроекта "Об охране здоровья граждан РФ", требующего тщательного обсуждения и доработки. "Мы не можем отменить этот закон, но довести его до ума мы можем" - отметил Леонид Михайлович. Он пожелал всем участникам форума продуктивной работы путем принятия таких решений, "ко-



Новости

торые будут услышаны" и выразил уверенность в том, что "здравый смысл победит".



Л.А.Михайлов, генеральный секретарь Российской медицинского общества

Евгений Ачкасов, председатель Комиссии Общественной палаты РФ по охране здоровья, экологии, развития физической культуры и спорта, обратил внимание участников форума на то, что в Общественной палате создана рабочая группа, которая готовит замечания, касающиеся законопроекта "Об охране здоровья граждан РФ" и передаст их в Государственную Думу. Также г-н Ачкасов в своей речи отметил разобщенность медицинского сообщества. Он выделил три наиболее значимые медицинские объединения - Российская Медицинская Ассоциация, Российское Медицинское общество, Национальная Медицинская Палата, между которыми должно быть более тесное взаимодействие. "У нас общие проблемы и общие заботы", - считает Евгений Ачкасов, - "и точка зрения должна быть одна. Только в этом случае может быть наложен конструктивный диалог с представителями Минздравсоцразвития".



Одна из основных проблем современного российского здравоохранения - это недостаточное финансирование. Об этом, в частности, говорила в своем до-



Е.Е.Ачкасов, председатель Комиссии по охране здоровья, экологии, развитию физической культуры и спорта Общественной Палаты РФ

кладе Гузель Улумбекова, председатель правления Ассоциации медицинских обществ по качеству. Также она отметила проблему недостаточной обеспеченности населения лекарствами и необходимость повышения качества базового медицинского образования и обеспечение непрерывности образования для медицинских работников.

Алексей Каменев, президент Первой общероссийской ассоциации врачей частной практики, отметил, что в системе здравоохранения существует государственная монополия, в то время, как для более эффективного управления здравоохранением необходима "рыночная власть пациентов". "При сложившихся условиях инвесторы не желают делать какие-либо вложения", - прокомментировал свою позицию Каменев.

Сергей Колесников, заместитель председателя Комитета Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации, считает насущной необходимостью реформирование системы здравоохранения в России. Среди первоочередных задач государства спикер выделил необходимость повышения уровня здоровья нации, сохранение социальной стабильности в обществе, повышение качества медобслуживания, оптимизацию госрасходов на здравоохранение и уменьшение структурных диспропорций.

Важную роль самоуправления врачей в развитии системы отечественного здравоохранения отметил Леонид Михайлов, генеральный секретарь Россий-



**Л.М.Рошаль, президент НП
"Национальная медицинская
палата"**

ского медицинского общества. "Государство сегодня боится сделать врача субъектом права. А ведь врач может разделить с государством ответственность за состояние здоровья пациента. Система саморегулирования могла бы помочь решить многие проблемы в стране", - отметил спикер. Он также подчеркнул, что "если врач не обладает правом, то ни о какой самоорганизации и саморазвитии не может быть и речи".

В рамках форума прошли тематические семинары и круглые столы. Участники дискуссий обсудили современное состояние и дальнейшие перспективы развития частной системы здравоохранения, роль профессионального сообщества в отечественном здравоохранении, возможности корпоративного управления и регулирования профессиональной деятельности врачей на национальном и международном уровне.

Следующая встреча медицинских специалистов состоится осенью этого года. 7-8 ноября в отеле "Рэдисон Славянская" (Москва) пройдет II Всероссийский форум Руководителей учреждений системы здравоохранения.



Первый Международный Форум по фармацевтике и биотехнологиям IPhEB

Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей Виктор Дмитриев принял участие в работе первого Международного Форума по фармацевтике и биотехнологиям IPhEB, прошедшего в Отель "Коринтия Санкт-Петербург" с 26 по 28 апреля 2011 года при поддержке Полномочного представителя Президента Российской Федерации в Северо-Западном федеральном округе и Правительства города.

Проведение мероприятия именно в Санкт-Петербурге не случайно: развитие фармацевтической отрасли - одно из приоритетных направлений стратегии развития экономики России на период до 2020 года. Данное мероприятие отражает возможности, перспективы и пути развития созданного в северной столице фармацевтического кластера.

Форум был открыт пленарным заседанием "Фармацевтика и биотехнологии как стратегическое направление инновационного бизнеса в России". В заседании приняли участие губернатор Санкт-Петербурга Валентина Матвиенко, министр промышленности и торговли РФ Виктор Христенко, врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития Елена Тельнова, генеральный директор ОАО "Особые экономические зоны" Олег Костин. Открывая заседание, модератор заседания - вице-губернатор Санкт-Петербурга Михаил Осеевский - выразил уверен-



В.А.Дмитриев, Генеральный директор АРФП



Е.А.Тельнова, Врио руководителя Росздравнадзора



С.А.Цыб, Директор департамента химико-технологического комплекса и биоинженерных технологий Минпромторга России



В.И. Матвиенко, Губернатора Санкт-Петербурга



Т.В. Нижегородцев, Начальник управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России





ность, что форум даст возможность всем участникам обсудить проблемы и найти новых партнеров.

В Форуме принимали участие руководители госсектора, топ-менеджеры и эксперты российских и зарубежных фармацевтических и биотехнологических предприятий; представители исследовательских центров и институтов, фармацевтических компаний-производителей лекарственных средств.



В итоговую резолюцию Форума вошли предложения по разработке стратегии развития здравоохранения, по формированию спроса на инновации в медицине и фармакологии, по созданию равных условий для государственных и частных медицинских компаний, по введению меж-

дународных регуляторных практик, по формированию прозрачных правил в части доступа к государственному финансированию, по подготовке кадров и другие.

В рамках Форума состоялось открытие первой выставки медицинского, фармацевтического и лабораторного оборудования IPhEB, на которой были продемонстрированы последние достижения в области фармацевтической индустрии, инновационной медицины, нано- и биотехнологий.

Заместитель председателя КЭРППИТ Захар Голант обратил внимание участников форума на то, что, первоочередной задачей форума был обмен опытом, подписание соглашений в рамках данного форума не планировалось. Однако, в рамках Форума, Санкт-Петербургской Химико-Фармацевтической Академией было подписано сразу три соглашения. Первое касается подготовки кадров - соглашение по использованию европейской образовательной программы подготовки государственных инспекторов для фармацевтической отрасли. Второе - с компанией ШТАДА СИАЙЭС - по переподготовке кадров. И, наконец, третье - между компаниями ПФАЙЗЕР ЭЙЧ.СИ.ПИ.КОРПОРЭЙШН, БИОКАД и Академией - по открытию кафедры СПбХФА на базе лаборатории компании "БИОКАД" в Петербургской особой экономической зоне "Нойдорф".

Участники Форума отметили высокую эффективность своего участия в мероприятиях деловой программы IPhEB. Президент ГК "Новартис Россия" Вадим Власов отметил следующее: "На Форуме собралось много людей, которые принимают решения и с которыми интересно дискутировать. Еще я бы выделил созидательную роль правительства города, которое вносит некую провокационную среду в тон мероприятий, чтобы участникам было интересно работать, а не отывать церемониалы. Петербургский форум - это конкретная рабочая площадка, и очень хорошо, что ему с самого начала был задан такой правильный тон".

Пресс-служба АРФП

Рентгеновская дифракция. Что она может дать фармацевтической промышленности?



Многие знают, что рентгеновские лучи получили свое имя в честь немецкого физика Вильгельма Конрада Рентгена, который впервые поведал миру о существовании лучей нового рода в 1895 году. Сам Рентген называл эти лучи икс-лучами (Х-лучи). В своем первом научном сообщении о новых лучах Рентген сразу же показал возможное применение Х-лучей в медицине, поместив рентгеновский снимок кисти руки своей жены Берты.

В 1912 году состоялось еще одно важное открытие - немецкие физики Лауз, Фридрих и Книппинг обнаружили дифракцию рентгеновских лучей на атомной решетке кристалла. А спустя всего несколько лет была подведена теоретическая база под наблюдаемые экспериментальные эффекты и стало ясно, что рентгеновские лучи позволяют "увидеть" ранее невидимое не только в макроскопических объектах, но и в мире микроскопических объектов, "увидеть" молекулы, их конформации, различать элементы, входящие в состав молекул, определять взаимное расположение молекул в кристалле, межмолекулярные контакты и многое-многое другое. Бы-

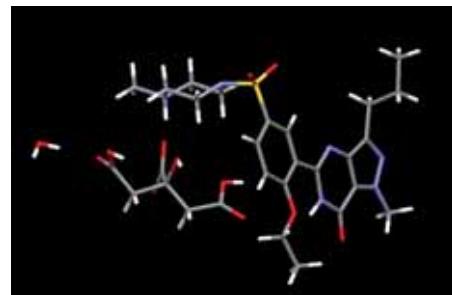


ли разработаны методы определения взаимного расположения атомов в кристалле по результатам дифракционных экспериментов, что способствовало появлению нового направления в науке - рентгено-структурного анализа.

В наши дни рентгено-структурный анализ монокристаллов, или просто РСА, давно вошел в научную практику и результаты определения новых молекулярных структур, даже структур белков, не вызывают такого ажиотажа, какой случился в 1953 году, когда американский и английский ученые Уотсон и Крик впервые представили трехмерную структуру двойной спирали белка. Определение кристаллической структуры монокристалла органического соединения, молекула которого содержит небольшое число неводородных атомов, скажем, не более 200, сейчас является рутиной и не вызывает затруднений даже у студентов младших курсов. А ведь в число таких соединений попадает подавляющее большинство активных субстанций многих действующих фармацевтических препаратов. Например, кристаллическая структура силденафила цитрата моногидрата, известного также как Виагра, была установлена в 2005 году. На рисунке представлена независимая часть кристалла, содержащая катион силденафила, анион цитрата и молекулу воды.

Если возникает вопрос по конкретному соединению - определена ли его кристаллическая структура и каковы параметры этой структуры - то ответ на него можно получить в течение нескольких секунд, обратившись к Кембриджской базе структурных данных, CSD (Cambridge Structural Database; см. также сайт <http://www.ccdc.cam.ac.uk/products/csd/>). В этой базе данных аккумулируются структуры всех органических соединений, которые публикуются в научной литературе, и в настоящее время в ней собраны свыше 500000

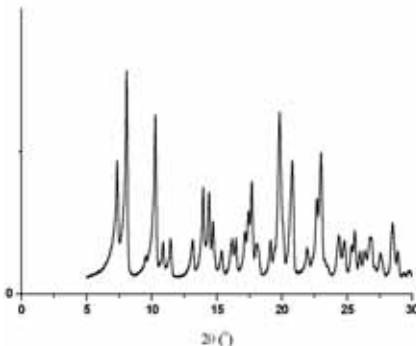
**В.В. Чернышев,
д.ф.-м.н., внс,
Химический ф-т МГУ
им. М.В. Ломоносова**



таких структур, исключая структуры белков, олигонуклеотидов, полипептидов и полисахаридов, для которых существуют свои структурные базы.

Конечно, любой человек, не связанный напрямую с научными изысканиями, может спросить - а какая польза производству от этих баз данных? Для того, чтобы ответить на этот вопрос, необходимо сказать несколько слов о порошковой рентгеновской дифракции, где исследователь имеет дело с поликристаллическими материалами. Поликристаллические материалы тоже состоят из монокристаллов, но здесь мы имеем дело с ситуацией, когда размер имеет значение - для классического РСА подходят монокристаллы с линейными размерами не менее 0.05 мм, а в поликристаллических образцах, или в порошках, размеры кристаллитов в десятки, а иногда и в сотни раз меньше. Эти различия в линейных размерах приводят к принципиально разным дифракционным картинам - если в классическом РСА исследователь получает трехмерный набор экспериментальных данных, то в порошковой дифракции этот набор становится одномерным и представляет собой зависимость интенсивности рассеяния рентгеновских лучей от угла рассеяния 2θ . Этую зависимость часто называют дифрактограммой или порошковой граммой. Ниже приведена экспериментальная порошковая грамма образца силденафила цитрата моногидрата (Виагры).

Каждое закристаллизованное соединение имеет свою, только ему присущую порошковую грамму, что позволяет



решать обратную задачу - для произвольно взятого образца измерить порошкограмму и по ней идентифицировать этот образец. У рентгеновских порошкограмм есть еще одно ценное свойство, называемое аддитивностью - если мы возьмем смесь из двух, трех и т.д. известных соединений в определенных пропорциях, то порошкограмма такого образца будет представлять собой сумму индивидуальных порошкограмм в тех же самых пропорциях. Нетрудно догадаться, что таким образом можно анализировать продукцию на предмет наличия в ней каких-либо примесей.

Порошкограммы являются обязательным атрибутом патентования новых лекарственных препаратов, производимых в виде порошка, таблеток или гранул, т.е. в твердофазном состоянии. В патенте, помимо рисунка самой порошкограммы, приводят таблицу дифракционных пиков, в которой можно найти относительные интенсивности пиков, Иотн (%), и их положения по углам 2 и межплоскостным расстояниям d . Межплоскостные расстояния d , в отличие от углов 2θ , являются внутренними характеристиками кристаллической структуры и не зависят от длины волны используемого рентгеновского излучения (т.е. не зависят от характеристик конкретного измерительного прибора).

Вернемся к Кембриджской базе структурных данных и к Виагре, кристаллическая структура которой нам известна. Последнее означает, что мы можем построить вычисленную порошкограмму в том виде, как она выглядела бы на любом измерительном приборе. И такие порошкограммы мы можем построить для всех со-

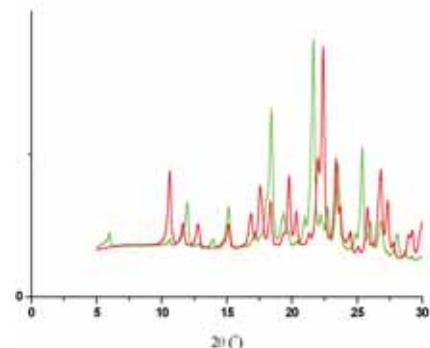
единений, структуры которых хранятся в CSD. Эти вычисленные порошкограммы мы можем в дальнейшем использовать при идентификации неизвестных образцов или неизвестных примесей. Вот и ответ на вопрос, что может дать производству база кристаллических структур.

В тех случаях, когда кристаллическая структура соединения неизвестна, для его идентификации в образце можно использовать экспериментальную порошкограмму. Для предварительной быстрой идентификации часто используют не всю порошкограмму, а набор положений нескольких сильных пиков на ней. Экспериментальные порошкограммы индивидуальных (однофазных) соединений также собирают в базы данных. Большой и заслуженной популярностью пользуется порошковая база PDF (Powder Diffraction File), которую с конца 40-х годов прошлого столетия поддерживает международный центр дифракционных данных ICDD (см. также сайт <http://www.icdd.com/products/pdf2.htm>).

Приведу один пример из нашей практики изучения дифракционными методами новой полиморфной модификации препарата Феназепам. Наши коллеги, работающие на Химическом факультете МГУ, получают и исследуют криомодифицированные биологически активные соединения, для чего их сначала испаряют, а затем осаждают при низких температурах. После подобных манипуляций с Феназепамом они обнаружили, что получили поликристаллическое вещество того же состава, но с новыми свойствами, и обратились к нам с просьбой установить его кристаллическую структуру. Первым делом мы проверили наличие кристаллических структур Феназепама в структурной базе CSD, и нашли только одну (назовем ее -полиморфом Феназепама), решенную в 1979 году российскими учеными. Для нее была построена вычисленная порошкограмма, изображенная красной кривой на рисунке внизу. Изменив порошкограмму криомодифицированного препарата - она показана зеленой кривой на том же рисунке - мы увидели, что она не совпадает с

предыдущей, т.е. модифицированный препарат имеет другую кристаллическую структуру.

Нам удалось установить эту новую структуру (которую мы назвали -полиморфом Феназепама) непосредственно из порошкограммы. Кристаллические структуры -и -полиморфов Феназепама отличаются только системами слабых межмоле-



кулярных взаимодействий, что приводит к различным системам упаковки молекул в кристаллах, и, в конечном итоге, к различиям в некоторых свойствах, например, различным скоростям растворения в жидкостях. Тщательное исследование экспериментальной порошкограммы -полиморфа также показало, что на ней можно обнаружить присутствие дифракционных пиков от -полиморфа, а последующие расчеты позволили дать количественную оценку его содержания в образце как 4.3(3)%. Повторные рентгеновские измерения этого же образца через год показали, что содержание -полиморфа в нем возросло до 14.5(6)%. Судя по всему, -полиморф является метастабильной формой Феназепама. Полученные нами структурные результаты были опубликованы в научном журнале в 2010 году, кристаллическая структура -полиморфа включена в Кембриджскую базу CSD, а наши коллеги оформили патент на способ получения новой полиморфной модификации Феназепама.

Теперь я смогу дать ответ на вопрос, вынесенный в заголовок статьи - что рентгеновская дифракция может дать фармацевтической промышленности? А дать она может очень многое, и в первую очередь это относится к порошковой рентге-

новской дифракции, которая предоставляет надежный метод контроля качества выпускаемой (твердофазной) продукции. Действительно, рентгеновская порошковаяограмма образца содержит исключительную информацию об этом образце. Порошковаяограмма покажет:

- соответствует ли ваша продукция тем характеристикам поликристаллического препарата, которые заявлены в оригинальном патенте;
- является ли ваша продукция "чистой" (однофазной), или она содержит примеси. В последнем случае вы сможете узнать, что это за примеси - другие полиморфные модификации вашего соединения, его различные гидратные или сольватные формы, оставшиеся "следы" исходных реагентов или продуктов промежуточных реакций, и дополнитель но вы получите оценку количественного содержания примесей в образце;
- является ли ваша продукция аморфной (или рентгеноаморфной, когда на порошковойограмме нет дифракционных пиков), или обладает хорошей кристалличностью, и тогда становится возможным оценить размеры и форму кристаллитов. А в случае смеси аморфной и кристаллической фаз можно оценить их соотношение.

Естественно, что все вышеупомянутое справедливо и в отношении анализа исходных реагентов, которые вы получаете от сторонних организаций.

Что нужно для проведения порошковых рентгеновских измерений? Во-первых, нужен образец в очень малых количествах: 30-50 мг вполне достаточно для современных приборов. Во-вторых, нужен измерительный прибор - рентгеновский порошковый дифрактометр. Современные порошковые дифрактометры стоят немалых денег - от 200 тысяч евро и выше, но эти затраты с лихвой себя окупают, и поэтому крупные фармацевтические компании, такие как Johnson & Johnson, Pfizer, GlaxoSmithKline, Novartis и др. имеют в своих исследовательских подразделениях несколько таких дифрактометров каждая. И в третьих, нужны специалисты, причем нужны они не только для проведения стандартных дифракционных экспериментов, которые занимают не более 30 минут, сколько для последующей обработки результатов, которые часто оказываются неожиданными и требующими нестандартного, творческого подхода.

Если большинство российских фармацевтических компаний пока не может себе позволить иметь исследовательские группы, оснащенные современными дифрактометрами и хорошими специалистами, то всегда можно попытаться наладить сотрудничество с научными группами, у которых есть и дифрактометры и специалисты, и такие группы есть во многих городах России. Я очень надеюсь, что эта краткая статья поможет понять реальную ценность

дифракционных методов диагностики фармацевтической продукции, доступность этих методов, их важность для тех, кто стремится работать соответствующим мировым стандартам. Сотрудничество фармпроизводителей и научных групп несомненно является взаимовыгодным - производственники, в первую очередь технологии, получают количественную информацию о составе своей продукции (и эта информация может помочь дать достойный ответ в случае патентных претензий со стороны конкурентов), а ученые получают тему для научных разработок, которые действительно востребованы обществом.

В частности, в нашей научной группе мы проводили порошковые дифракционные исследования следующих фармацевтических препаратов - азелаиновая кислота, арбидол, атенолол, аторвастатин, афобазол, бетагистин, виагра, дезлоратадин, дигидрокверцетин, доксазозин, дротаверин, карведилол, клопидогрел, левофлоксацин, нимустин, периндоприл, празозин, рифабутин, феназепам. Для некоторых из этих соединений нам удалось впервые установить кристаллические структуры, для других - обнаружить новые полиморфные модификации, для третьих - понять природу их гигроскопичности. Некоторые из полученных результатов были опубликованы в научных журналах после получения разрешения на их публикацию.

ВЕНАРУС®

ПЕРВЫЙ РОССИЙСКИЙ АНГИОПРОТЕКТОР



obt pharm

Удивляй легкостью
поехали!

ДЕЙСТВУЕТ НА ОСНОВНОЙ МЕХАНИЗМ РАЗВИТИЯ ХВН И УСТРАНЯЕТ СИМПТОМЫ ЗАБОЛЕВАНИЯ:

- ❖ повышает тонус венозных сосудов
- ❖ купирует воспалительные реакции
- ❖ стимулирует лимфооток
- ❖ препятствует развитию трофических язв
- ❖ снимает ощущение тяжести в ногах, боль, отёки, судороги

КЛИНИЧЕСКИ ДОКАЗАННЫЙ СТОЙКИЙ ЭФФЕКТ

500мг | таблетки, покрытые оболочкой

Economist Conferences

Сегодня и завтра здравоохранения Европы

В марте в Женеве (Швейцария) состоялась конференция журнала "The Economist" на тему "Здравоохранение в Европе. Эра перемен: принципы политики, подходы управления, параметры финансирования" (Healthcare in Europe. Transforming policy, systems and funding).

Как заявил в приветственном слове к участникам модератор конференции, руководитель исследовательского подразделения журнала - главный редактор Economist Intelligence Unit Ян Скотт (Iain Scott), ныне европейское здравоохранение пребывает в критически сложной ситуации: фактически, на перепутье. С одной стороны, Европа стоит перед необходимостью учитывать все возрастающие темпы старения своего населения, в то же время внедряя новые технологии. С другой стороны, подхлестываемые финансовыми трудностями и обрастающие долгами правительства пытаются вновь и вновь искать наиболее адекватные пути к уменьшению бремени расходов в сфере здравоохранения. Так, в текущем году Великобритания, Германия, Греция, Дания, Испания, Италия, Нидерланды, Франция и Швеция - все как один объявили о реформах своих систем здравоохранения, направленных на существенное снижение затрат в медицинской сфере, причем с особым упором на сокращении цен на лекарственные средства.

Однако является ли снижение расходов именно тем путем, который учитывает вызовы долгосрочной перспективы, либо в будущем окажется контрпродуктивной однодневкой? Возможна ли более радикальная реформа системы здравоохранения, которая сможет предложить высококачественное медицинское обслуживание за более щадящую цену? Как будет выглядеть европейское здравоохранение образца 2030 г.? Способны ли высокие технологии обеспечить путь к высококачественным, но доступным по цене услугам здравоохранения? Цены на лекарства действительно чрезмерно завышены, либо их со-

кращение является самым простым путем уменьшения расходов? Что несет целевая персонифицированная медицина и профилактика: повышение эффективности медицинской помощи или ее удорожание?

Ставя перед собой и присутствующими подобные вопросы, председательствующий выразил надежду, что конференция позволит предметно осознать их актуальность, а международный обмен мнениями, заинтересованная, остшая и живая дискуссия позволят найти на них наиболее точные ответы, а возможно и выкинуть новые подходы, которые определят будущее развитие европейских систем здравоохранения.

В поле профессионального обсуждения попадают как реформы "в ходу", так и потенциальные будущие модели; рассматриваются факторы, которые с течением времени будут как способствовать, так и препятствовать далеко идущим переменам; оцениваются основные трудности, с которыми придется столкнуться на пути реформ здравоохранения правительствам и медицинским работникам, поставщикам медикаментов и медицинских услуг и потребителям последних - пациентам.

Первое пленарное заседание открыло доклад "Фокус на цели: здравоохранение в цифрах", в котором д-р Александра Уайк (Dr Alexandra Wyke), генеральный директор международной исследовательской и издательской компании "PatientView", представила результаты недавнего исследования Economist Intelligence Unit, поделилась свежим взглядом на текущие тенденции в бюджетировании систем здравоохранения и их возможные будущие трансформации, рассмотрела Европу в контексте глобальной перспективы.

По мнению оратора, финансовое состояние европейских систем здравоохранения является неудовлетворительным, и в случае непринятия быстрых и решительных политических

мер грозит перерости в коллаптоидное. Что же обусловило этот затянувшийся финансовый упадок и какие факторы окажут определяющее влияние на выбор того будущего пути, которым пойдет европейское здравоохранение? Для ответа на этот вопрос, А. Уайк сплела перед слушателями веер из семи основных тенденций, характеризовав ими реалии дня сегодняшнего и прогнозную перспективу европейского здравоохранения вплоть до 2030 г.

1. Расходы на здравоохранение будут увеличиваться. Здоровье - это капитал, а рост ВВП прямо взаимосвязан с уровнем развития здравоохранения. Выделяют 4 основных фактора, которые по-прежнему будут оказывать ключевое воздействие на повышение стоимости медицинского обслуживания:

- старение населения (так, если по данным 2010 г. в 27 странах ЕС доля лиц в возрасте 65 лет и старше составляла 18%, то к 2030 г. этот показатель возрастет до 24%; United Nations);
- экспансия хронических заболеваний (если в 2010 г. сахарный диабет отмечали у 7% европейцев, то в 2030 г. их количество увеличится до 8%; IDF);
- непомерные технологические расходы (в 2005 г. ориентировочная стоимость выведения на рынок одного нового лекарственного средства достигла 1,3 млрд дол. США; DiMasi J., Grabowski H., 2007);
- растущие запросы пациентов (согласно данным представленного исследования почти половина (49%) из 2500 опрошенных в 2010 г. организаций пациентов высказали уверенность в том, что медицинские работники обязаны предоставлять пациентам лечебно-диагностические услуги вне зависимости от их стоимости; PatientView, 2011).

2. Universal healthcare - создание всеобъемлющего (глобального, универсального) здравоохранения потребует существенной реорганизации

Международное сотрудничество

нынешней модели оказания медицинской помощи, в частности, путем консолидации лечебных учреждений. Докладчик оценила количество больниц в Европе как чрезмерное и высказала уверенность, что при надлежащей международной координации усилий многие из них можно было бы закрыть без ущерба для пациентов, однако с выгодной пользой для муниципальных бюджетов, отпускаемых на нужды здравоохранения. Замечено при этом, что доля бюджетных ассигнований на финансирование нужд лечебных учреждений широко различается и в пределах самой Европы: при среднеевропейском показателе 31%, в Болгарии, например, он существенно превышен (39%), в Словакии же наоборот (22%).

3. Большой акцент внимания на врачах общей практики, их роли как кураторов и координаторов лечения пациентов с сочетанными хроническими заболеваниями, ключевого звена в обеспечении широкого спектра медико-профилактических мер. Характерная черта наших дней: в подавляющем количестве стран Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) совокупное количество узких медицинских специалистов превышает таковое врачей общей практики (исключение составляют лишь Австралия, Южная Корея, Португалия и Франция). За период 1990–2008 гг. среднее количество медицинских специалистов на душу населения увеличилось приблизительно на 50%, в то время как для врачей общей практики уровень прироста составил лишь 15%. Исходя из этого А. Уайк обрисовала будущую тенденцию, которая сводится к уменьшению зависимости от врача-специалиста и предоставлению большей широты полномочий и ответственности в принятии решений врачам общей практики.

4. Фокус на профилактической медицине и общественном здравоохранении. В 2005 г. ВОЗ обнародовала данные о том, что до 80% заболеваний можно предотвратить. В то же самое время уровень финансирования общественного сектора здравоохранения со стороны правительства по-прежнему остается скучным: среди наиболее злостных "неплатильщиков" была названа Франция, где долевое участие государства в фи-

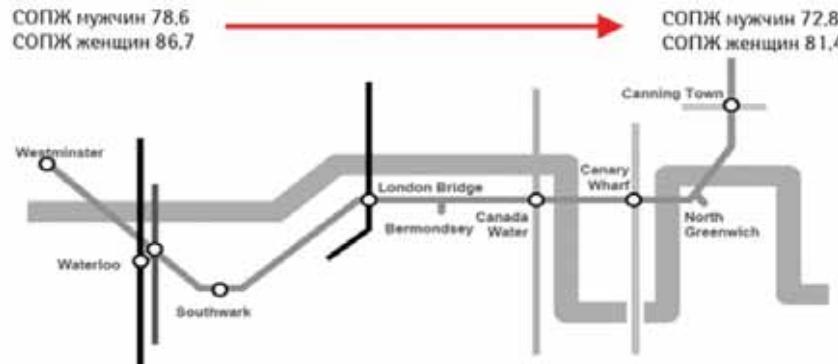


Рис.1

Пример неравенства в здравоохранении. Средняя ожидаемая продолжительность жизни (СОПЖ) обитателей Лондона в пределах одной ветви метрополитена от центра города к восточной окраине (по Wyke A., 2009)

нансировании общественного здравоохранения и медико-профилактических программ ограничивается уровнем 15% общего бюджета системы лечебно-профилактической помощи).

5. Повышение прозрачности медицинских данных требуется для более четкой визуализации неравенства в здравоохранении и содействия более рациональному использованию ресурсов (пример неравенства в здравоохранении представлен на рис. 1).

6. Пациент как равноправный партнер: информированный и сознательный, облеченный соответствующими правами и полномочиями пациент более ответственно относится к своему лечению (даже в имеющих хорошую репутацию Нидерландах глубина и доверительность взаимоотношений между врачами и пациентами оставляют желать лучшего: рис. 2).

7. Дeregulation. Законодательные базы, определяющие роль профессионалов здравоохранения и медицинских исследований, требуют серьезного пересмотра и рационализации. В 2010 г. деятельность каждого 10-го трудоустроен-

ного европейца была связана с отраслью здравоохранения. Тем временем запросы относительно медицинского обслуживания повышаются, а количество врачей многих специализаций сокращается - эти проблемы также ждут своего решения. Что же касается научно-медицинских исследований, то после вступления в силу в 2004 г. Директивы ЕС по клиническим испытаниям - European Union Clinical Trials Directive (2001/20/EC) и определяемого этим документом соответствующего нового европейского законодательства их стоимость возросла на 90% (ICREL: Impact on Clinical Research of European Legislation study, 2008). В течение 3 последних десятилетий, стоимость выведения на рынок нового лекарственного средства химико-синтетической или биологической природы повысилась практически на порядок (рис. 3).

Подытоживая сказанное, А. Уайк сделала выводы о необходимости:

- реконструкции европейских систем здравоохранения в духе перемен, которые диктует время;
- переосмысления базовых основ финансирования этих систем и приори-

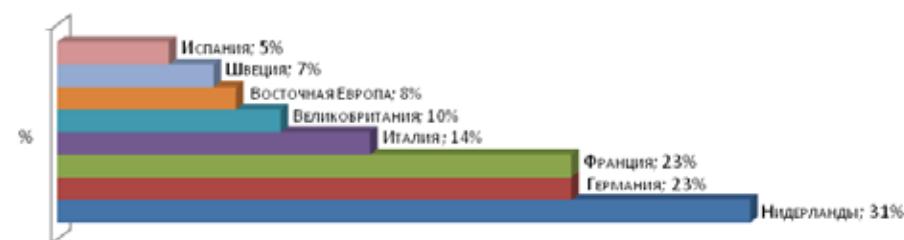


Рис.2

Доля организаций пациентов, утверждающих, что в ходе лечебного процесса врачи не относятся к своим пациентам как к равноправным партнерам (по PatientView, 2011)

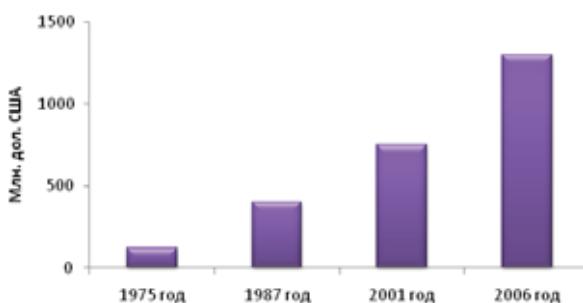


Рис.3
Динамика удорожания R&D (no DiMasi J., Grabowski H., 2007).

тетности расходов на их деятельность;

- поиска путей для эффективного совмещения двух векторов: рационализации существующих моделей здравоохранения наряду с международной интеграцией медицинского обеспечения ("Больницы всех стран, соединяйтесь!");
- гибкости и готовности к компромиссу среди всех участников системы здравоохранения как необходимого условия для нахождения правильных окончательных решений.

Сюзанна Джакаб (Zsuzsanna Jakab), директор Европейского регионального бюро ВОЗ, начала свой доклад "Будущее

здравоохранения Европы: ключевые векторы" с того, что напомнила собравшимся определение понятия здоровья, которое ВОЗ дала еще в 1948 г.: "Состояние полного физического, душевного и социального благополучия, а не только отсутствие заболевания или недомогания". Согласно приведенным данным основные причины утраченных лет здоровой жизни

(Disability Adjusted Life Year - DALY) в странах ЕС составляют:

- монополярные депрессивные расстройства;
- ишемическая болезнь сердца;
- снижение слуха;
- болезнь Альцгеймера и другие деменции;
- хроническая обструктивная болезнь легких;
- цереброваскулярная патология;
- остеоартроз;
- сахарный диабет;
- катаракта;
- дорожно-транспортные происшествия;
- рак легкого, бронха и трахеи;

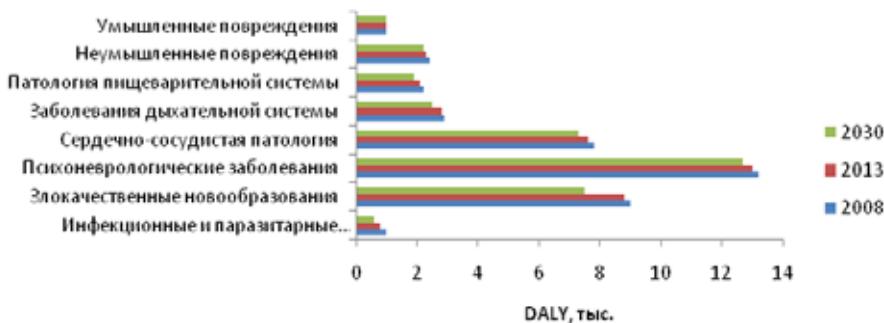


Рис. 4
Европейский регион: причины потерь DALY в странах НС (с высоким уровнем доходов населения) в период 2008-2030 гг. (WHO. Global burden of disease, 2008).

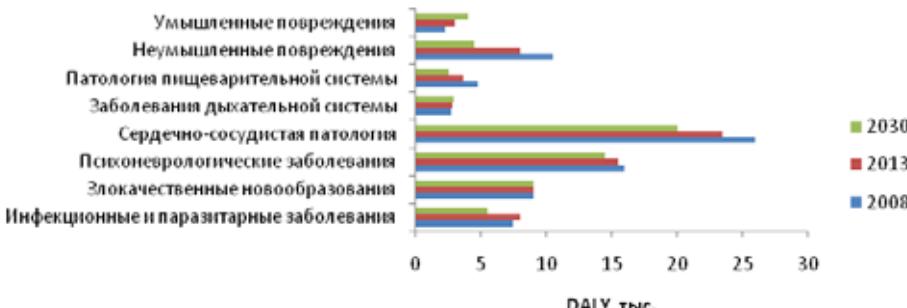


Рис. 5
Европейский регион: причины потерь DALY в странах LMIC (со средне-низким уровнем доходов населения) в период 2008-2030 гг. (WHO. Global burden of disease, 2008).

- отравления;
- расстройства, связанные со злоупотреблением алкоголем;
- цирроз печени;
- самоповреждения.

Обращает на себя внимание "социальное расслоение" как заболеваемости, так и средней ожидаемой продолжительности жизни в разных странах континента в зависимости от уровня материального благосостояния населения, и в прогнозируемой перспективе ближайших лет это неравенство будет сохраняться (рис. 4, 5). Что касается основных причин смертности среди различных групп заболеваний, то их структура в европейском регионе также широко варьирует (рис. 6).

Руководитель Европейского бюро ВОЗ согласилась с мнением предыдущего оратора о том, что расходы на здравоохранение будут возрастать, и одним из драйверов этого процесса будет по-прежнему выступать прогрессирующее старение европейской популяции, - в подтверждение представив широко развернутую демографическую выкладку жизни континента с медико-социальной и экономической точки зрения. А стратегические принципы для улучшения ситуации она усматривает в:

- освобождении малообеспеченных категорий населения от платежей/соплатежей;
- расширении поддержки лиц с длительной нетрудоспособностью;
- улучшении финансирования целевых программ здравоохранения;
- усилении социальной помощи.

История учит тому, что нарастающее неравенство ведет к социальной нестабильности. И сегодня базовые ценности здравоохранения нуждаются в контекстной адаптации. Экономические и социальные потрясения являются тестом на отношение к солидарности. А равенство в финансировании и потреблении предусматривает увеличение доли общественного финансирования системы здравоохранения - чем больше средств правительства будут выделять на медицинские нужды, тем ощутимее они облегчат финансовый гнет на свое население, связанный с необходимостью оплачивать лечение из собственного

Международное сотрудничество

кармана. Усиливающееся экономическое напряжение приковывает все больше внимания к эффективности: получить "больше здоровья" при том же расходовании ресурсов. Повышение эффективности поможет снизить пагубные последствия кризиса, создать общественную и политическую поддержку для того, чтобы обеспечить больше вложений в здравоохранение в будущем, - заключила С. Джакаб.

По материалам
сайта apteka.ua

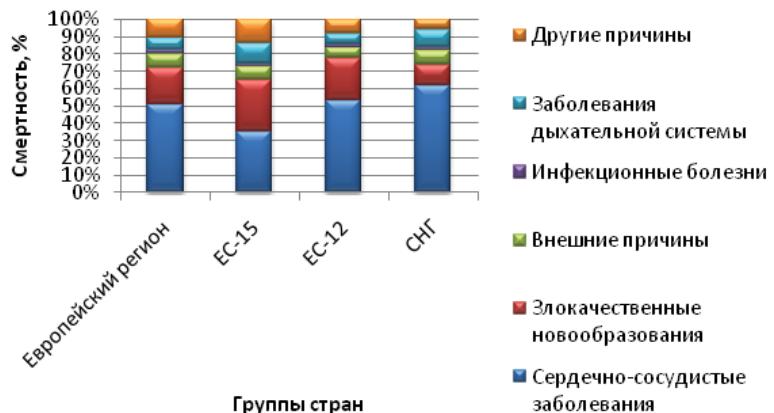


Рис.6

Соотношение причин смертности среди различных групп заболеваний (WHO. Global burden of disease. 2008).



ДОНИ-ВЕРЕВО

индустриальный парк

**УЧАСТКИ ПРОМЫШЛЕННОГО НАЗНАЧЕНИЯ
для размещения производств 4-5 класса вредности
и логистических предприятий**

Площадь з/у: от 1,5 до 50 Га (всего 183 Га)

Полное инженерное обеспечение:
водоснабжение, газоснабжение, канализирование, электроснабжение
Возможно подключение з/у к ж/д магистральной линии

Участок расположен на 1-й линии Киевского шоссе

Расстояние до КАД – 17 км

Адрес: пос. Дони, Гатчинский район, Ленобласть

тел.: +7 812-635-64-00,

+7 921-577-42-66

b2bsales@startdevelop.com

Новости AESGP



AESGP приняла участие в заседаниях, посвящённых проблеме фармаконадзора

AESGP приняла участие в заседаниях по применению законодательства о фармаконадзоре, прошедших 15 апреля и 17 июня 2011 года, в Европейском Медицинском Агентстве. Комитет по нормативным делам AESGP подготовил следующие темы к обсуждению:

- Доля основных концепций и направлений, связанных с техническими вопросами в проекте комиссии по оценке качества, разработанными Европейским Медицинским Агентством и государствами-членами ЕС.
- Возможность получения немедленных отзывов от всех участников процесса, для дальнейшего развития и улучшения технических аспектов по внедрению процедур по оценке качества.

Фармацевтические вещества должны быть вычеркнуты из списка в директиве по охране водной среды

Принятая Директива 2000 года "По водной границе", призвана ограничить загрязнения поверхности воды веществами, представляющими значительный риск для водной среды ("приоритетные вещества"). Если вещество получило статус приоритетного, то государство-член ЕС должно следить за концентрацией данного вещества в окружающей среде и поддерживать её ниже определенного порога.

Согласно Директиве, Комиссия должна проводить пересмотр "приоритетных веществ" один раз в четыре года. По результатом последней проверки, проведённой в 2006 году, шесть фармацевтических субстанций: диклофенак, карбамазепин, сульфаметоксазол, кларитромицин, ибuproфен, а также 17 альфаэтинилэстрадиол и 17-альфа бета-эстрадиол, были включены в список "приоритетных веществ".

AESGP стала членом рабочей группы Комитета по окружающей среде. Ассоциация также проводит политику по борьбе с загрязнением воды, в частности, содействует развитию предложений по созданию "приоритетных веществ".

После продолжительных совещаний и исследований, в марте 2011 года в списке "приоритетных веществ" осталось четыре субстанции (ибuproфен, диклофенак, эстрадиол и этинилэстрадиол). По результатам совещаний, эти субстанции были направлены на оценку в Научный Комитет Потребителей по вопросам Здравоохранения и Экологическим Рискам. Кроме того, Комиссия будет проводить оценку и принимать решения по включению новых субстанций в список "приоритетных веществ". AESGP также понимает, что фармацевтические субстанции будут добавлены в разбивке по кластерам. Для правильного функционирования процесса необходима всесторонняя оценка, такая, какая требуется в соответствии с новым законодательством фармаконадзора.

Все регуляторные ограничения сняты с препарата парацетамол

Рабочая группа Европейского Медицинского Агентства опубликовала данные из которых следует, что не подтверждается зависимость между приёмом парацетамола во время беременности и в период младенчества и возникновением астмы у детей. Учитывая неопределенность имеющихся данных, из которых вытекает обратное, препарат парацетамол освобожден от нормативных ограничений. Все новые побочные действия препарата будут немедленно изучены. Парацетамол, как и другие препараты, должен быть использован при беременности и во младенчестве только при острой необходимости и при консультации со специалистами.

AESGP приняла участие в ежегодной встрече европейских студентов-фармацевтов

В Европейском Парламенте в Брюсселе прошла ежегодная встреча студентов европейских фармацевтических университетов. Представитель Генерального департамента по внутреннему рынку при Европейской Комиссии Юрген Тайдже (Jurgen Tiejde) сообщил присутствующим, что предстоят изменения в директиве о признании профессиональной квалификации. Директива будет пересмотрена и улучшена как часть общей инициативы о возобновлении единого рынка ЕС в 2012 году. Директива направлена на предоставление возможности получить работу в любом государстве-члене ЕС без дополнительных квалификационных тестов. Положения директивы включают в себя механизм оценки квалификации путём автоматического признания фармацевтического диплома, на основе профессионального опыта и общей системы образования.

На встрече также обсуждалось будущее европейских фармацевтов и всей фармацевтической промышленности в целом.

Международное сотрудничество

Внедрение новых положений фармаконадзора

15 апреля 2011 года прошла конференция, на которой обсуждались актуальные вопросы фармакологического надзора. Мероприятие проходило под председательством Ноэль Вейтион (Noel WATHION), главы подразделения по охране здоровья пациентов при Европейском Медицинском Агентстве. На встрече присутствовали представители Европейской Комиссии, европейские ассоциации из индустрии здравоохранения, компетентные регуляторные органы, медицинские работники и пациенты. В ходе обсуждений участники выделили следующие ключевые аспекты нового законодательства:

- использование согласованной на международном уровне терминологии, форматов и стандартов для осуществления деятельности фармаконадзора;
- минимизирование требований для мониторинга данных фармаконадзора;
- изменение в отчётах по периодической оценке безопасности и управления рисками;
- обсуждение форматов протоколов и кратких обзоров пострегистрационных исследований безопасности;
- установление мер по увеличению доступности информации, включая создание веб-сайтов для обсуждений вопросов безопасности и ведение общественных дискуссий по использованию лекарственных средств;

По мнению Ноэль Вейтион, новое законодательство фармаконадзора будет иметь наибольшее влияние на фармацевтическую индустрию с момента создания Европейского Медицинского Агентства. Главная задача форума - положить начало диалогу между всеми заинтересованными сторонами.

Структура и принципы Надлежащей Практики Бдительности

Структура и принципы Надлежащей Практики Бдительности (Good Vigilance Practices) и вклад в данную практику Европейского Медицинского Агентства были представлены на конференции по фармаконадзору Фергусом Свини (Fergus SWEENEY). Основные проблемы данной Практики были выявлены в отношении соответствия требований ЕС и существования громоздких и не всегда необходимых нормативных принципов. Соответственно, более 16 различных процессов регуляции контроля безопасности лекарственной продукции необходимо рассмотреть в контексте "Good Vigilance Practices".

На своем пленарном заседании 6 апреля 2011 года в Страсбурге Европейский Парламент не набрал необходимое большинство голосов в вопросе о необходимости рассмотрения жалоб по использованию докозагексаеновой и α-линоленовой кислот в пищевом производстве.

В ЕС вступает в силу запрет на лекарственные средства растительного происхождения

С 1 мая 2011 г. на всей территории ЕС вступил в силу запрет на свободную продажу лекарственных препаратов растительного происхождения. Таким образом, главными средствами лечения людей станут фармацевтические препараты.

По мнению оппонентов соответствующей Директивы 2004/24/ЕС, этот шаг приведет к увеличению прибылей фармацевтических компаний и нарушению прав пациентов на использование альтернативных методов лечения, основанных на более чем тысячелетнем опыте народной китайской, аюрведической и африканской медицины.

Директива не только предусматривает запрет на применение препаратов лекарственного происхождения, но и ставит их "вне закона". Это касается также выращивания и применения трав в различных настоях и сборах.

Однако у ЕС еще есть время для отзыва директивы или внесения в нее поправок.

Источник: slowfood.com

Новости Австрии

На протяжении многих лет Министерство Здравоохранения Австрии выполняло очень обременительную функцию по предварительному контролю за правдивостью выпускаемой рекламной информации в сфере медицинского обслуживания. В начале 1990-х годов, в результате многочисленных переговоров между компанией "IGEPNA", членом AESGP, и Министерством Здравоохранения Австрии удалось добиться перехода контроля за рекламой к компаниям производителям безрецептурных лекарственных средств. В течении следующих пяти лет отмена государственной системы предварительного контроля была подтверждена путем внесения соответствующих изменений в законодательство страны, которое в настоящее время признаёт саморегулирование отрасли в области социальной рекламы безрецептурных лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Система действовала настолько хорошо, что в последствии предварительная проверка перестала быть необходимой и реклама стала подвергаться контролю только после выпуска.

Система чётко вписалась в существующий "IGEPNA Рекламный Кодекс", который предусматривает процедуру подачи и рассмотрения жалоб. Процедура подразумевает подачу жалоб в комитет из пяти членов "IGEPNA", которыми будет проведен анализ претензий и выводы о которых будут направлены в компанию производитель. В случае если компания отказывается принимать необходимые изменения, решение вопроса может быть передано в суд, но до начала 2011 ни одного случая судебного разбирательства зарегистрировано не было.

Германия. Назначен новый генеральный директор Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (BAH)

Мартин Вейзер (Martin WEISER) был назначен генеральным директором компании члена AESGP Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (BAH). Вайзер имеет опыт работы с Немецкой Научной Ассоциацией Исследователей Фармацевтической Индустрии. Он обладает отличными знаниями рыночных сетей и политических процессов. Свою работу в качестве генерального директора компании Мартин Вейзер начнёт 1 июля 2011 года, таким образом, успев ознакомиться с внутренней структурой BAH и начав участие в разработке будущих стратегий. Мартин Вейзер женат, имеет двоих детей.

Швейцария заплатит 228 тыс долл за уничтожение просроченной вакцины от гриппа A/H1N1/

3,4 млн доз вакцин от гриппа A/H1N1/ стоимостью 56,4 млн франков (64,3 млн долл.) будут вынуждены уничтожить санитарные власти Швейцарии до конца года. Как говорится в сообщении, распространенном Федеральным управлением общественного здравоохранения Швейцарии, сам процесс уничтожения медикаментов обойдется в 200 тыс франков (228 тыс долл), пишет АМИ-ТАСС.

Первые сообщения об опасном вирусе, жертвами которого на данный момент стали 18 тыс человек, поступили в апреле 2009 г., и в ответ ВОЗ предприняла решительные меры - уже 11 июня 2009 г. было объявлено о первой в нынешнем веке пандемии. Не менее оперативно сработали фармацевтические компании, в срочном порядке изготовленные вакцины от новой болезни. Швейцарское правительство заказало 13 млн доз вакцин для того, чтобы, в случае необходимости, привить 7,5-миллионное население страны и иметь запас для повторной вакцинации. В конечном счете использованы были всего 2,5 млн доз, а 1,3 млн - переданы на нужды ВОЗ для распространения в развивающихся странах.

В прошлом году в мировой прессе начали звучать мнения о том, что ВОЗ создала излишнюю панику в связи с распространением нового гриппа, и это заставило многие страны закупить вакцины в объемах, намного превышающих реальную необходимость в таких средствах. Сам же новый грипп оказался менее смертоносным, чем эпидемия сезона гриппа.

В августе 2010 года ВОЗ объявила о завершении пандемии гриппа A/H1N1/, понизив фазу предупреждения с наивысшей шестой до пятой.

Источник: pharmvestnik.ru

Ирландия: Eli Lilly сокращает рабочие места

Американская фармацевтическая компания Eli Lilly объявила о сокращении производства на предприятии в графстве Корк (Ирландия) примерно на 14% в преддверии потери патентной защиты на ряд основных продуктов, а также на фоне общей сложной обстановки на фармрынке.

На предприятии в г. Кинсейл работы могут лишиться работы 60-70 человек. В настоящее время в штате предприятия около 460 сотрудников. Ранее планировалось увеличение штата на 200 человек, о чем было объявлено в 2009 г. Тогда на заводе работали 400 сотрудников.

Предприятие находится в управлении Eli Lilly с начала 1980-х гг. На нем производятся основные препараты американской компании Zyprexa (olanzapine) для лечения шизофрении и Evista (raloxifene) для профилактики остеопороза. У обоих продуктов сроки действия патентов начнут истекать уже в следующем году.

В 2010 г. объем продаж Zyprexa превысил 5 млрд долл. США (более одной пятой общего показателя Eli Lilly), Evista - 1 млрд долл.

Как заявили в компании, другие операции в графствах Корк, Дублин и Слайго не будут затронуты. Руководство Eli Lilly надеется, к принудительным сокращениям в Кинсейле прибегать не придется, и сотрудники уволятся по собственному желанию.

Источник: inpharm.com

В Греции ожидается дефицит лекарств

По данным Греческой фармассоциации, в ближайшее время в стране будет ощущаться дефицит лекарственных средств.

Как пишет Financial Times, вследствие экономической стратегии, направленной на полное погашение внешних долговых обязательств, в стране прекращены и отложены выплаты по различным счетам в области здравоохранения.

В силу этого международные фармацевтические и другие компании ужесточают финансовые условия своей деятельности, а некоторые даже уходят с греческого рынка.

Например, производители изделий медицинского назначения компаний Beckton Dickinson и Covidien свернули свою деятельность в Греции, передав бизнес местным компаниям.

Источник: businessinsider.com

5-я Биотехнологическая выставка-ярмарка

"РосБиоТех-2011"

www.rosbiotech.com

Уважаемые дамы и господа!

В период с 31 октября по 2 ноября 2011 года в Москве в ЦВК "Экспоцентр" (пав. 8, зал 4) состоится 5-я Биотехнологическая выставка-ярмарка "РосБиоТех-2011".

Цель Выставки - установление научного, инновационного и делового партнерства, направленного на коммерциализацию технологий, организацию инновационных промышленных производств и продвижение на рынок конкурентоспособной биотехнологической продукции нового поколения; выявление лучших инновационных проектов в области биотехнологии, поиск инвесторов.

На выставке будут продемонстрированы: биотехнологии для промышленности, сельского хозяйства, медицины, ветеринарии, фармацевтической, химической, пищевой и легкой промышленности, экологии, энергетике; нанобиотехнологии; биоинформатике; биобезопасности; биотехнологии для спорта и здоровья; технологии и оборудование для биотехнологических производств и лабораторных исследований; для подготовки кадров для биотехнологии; по стандартизации, сертификации и лицензированию биотехнологической продукции.

В выставке примут участие ведущие зарубежные и российские компании, представляющие приборы, технологии, оборудование и продукцию по важнейшим направлениям биотехнологии.

В рамках Деловой программы Выставки пройдут международные научно-технические конференции, тематические секции, круглые столы, семинары; состоятся презентации инновационных проектов и обсуждение возможностей их коммерциализации с представителями венчурных фондов.

По итогам конкурсной программы организации-участники выставки будут награждены большими золотыми, малыми золотыми и серебряными медалями Оргкомитета выставки, специальными наградами и медалями Международного фонда биотехнологий им. академика И.Н. Блохиной.

В работе выставки и ее деловой программе примут участие представители государственной власти, науки, образования, бизнеса, разработчики, производители и потребители биотехнологических разработок и продукции агропромышленные холдинги, пищевые, фармацевтические концерны, добывающие и нефтеперерабатывающие компании и др.

Приглашаем Вас, Ваше предприятие и Ваших партнеров принять участие в выставке и мероприятиях Деловой программы.

Контактные координаты: тел./факс: +7-495-961-20-12, 8 916 842 42 67,
E-mail: extech@inbox.ru, Internet: www.rosbiotech.com, www.salonexpo.ru

Кадры решают...

**Игорь Наркевич, ректор СПХФА
Елена Трофимова, проф. каф. экономики
и управления СПХФА
Анатолий Дзюба, студент 5-го курса СПХФА**

В последнее время одним из лейтмотивов публичных выступлений и генерального директора АРФП Виктора Дмитриева, и руководителей ведущих производственных компаний является то, что в отрасли наблюдается дефицит кадров. С одной стороны, говорится о том, что нет подготовленных специалистов по целому ряду новых направлений, которые стали актуальными в связи с модернизацией отрасли, с другой - речь идет о естественных процессах смены кадров старого поколения.

Подготовка кадров, отвечающих вызовам времени, - это действительно серьезная проблема, которая требует переподготовки профессорско-преподавательского состава, налаживания связей с ведущими западными университетами, академической мобильности студентов и преподавателей. Но особенно важным является включение в этот процесс лидирующих отраслевых компаний. Участие это необходимо на самых разных этапах образовательного процесса, и первый из них связан с формированием квалификационных требований профессиональных стандартов, которые предъявляются работодателями к работнику определенной специальности. Задача образовательной системы - перевести квалификационные требования на язык компетенций, которые являются уже атрибутом образовательных стандартов и представляют собой систему знаний, умений, личностных качеств и опыта, необходимых для выполнения профессиональных задач. Опыт показывает, что бизнес неохотно вовлекается в этот процесс, хотя объективная необходимость отталкиваться в подготовке кадров от требований, предъявляемых отраслью, очевидна для всех.

Пожалуй, более привычной формой участия предприятий в учебном процессе является производственная практика, однако и в этом виде активности в постсоветское время, когда

были нарушены привычные связи, образовались значительные пробелы. Многие предприятия по самым разным причинам отказываются от того, чтобы принимать студентов на практику, однако и вузам отправить своих студентов в другие регионы также оказывается зачастую не по силам с финансовой точки зрения. Так или иначе, но эта традиционная форма интеграции усилий образовательной системы и отрасли в деле подготовки кадров использовалась в постсоветское время достаточно ограниченно. Однако на примере СПХФА можно сказать, что в последние годы, в связи с обсуждением и принятием стратегии развития отрасли эти связи начали активизироваться. Стратегическими партнерами академии по линии подготовки инженеров-технологов в настоящее время являются такие компании, как "Биокад" (Москва), "Биосинтез" (Пенза), "Петровакс" (Москва), STADA CIS, петербургские компании - "Вертекс", "Фармацевтическая фабрика С.-Петербур-

бурга", "Герофарм", "НТФФ Полисан", "Самсон-Мед", "Фармпроект" и др.

Несмотря на очевидные позитивные тенденции, ситуация далека от той, что хотелось бы наблюдать, и особенно это становится очевидным, если обратиться к результатам анкетирования студентов факультета промышленной технологии лекарств (ФПТЛ) СПХФА, которое было проведено в первой половине марта 2011 г. после того, как они только что прошли преддипломную практику и приступили к выполнению дипломного проекта или научно-исследовательской работы. До окончания вуза и начала новой профессиональной жизни им оставалось три месяца. Всего было проанкетировано 77 человек, что составляет 60% от всего числа студентов выпускного курса. Цель анкетирования состояла в том, чтобы выяснить каковы планы студентов по трудуоустройству и насколько они конкретизированы.

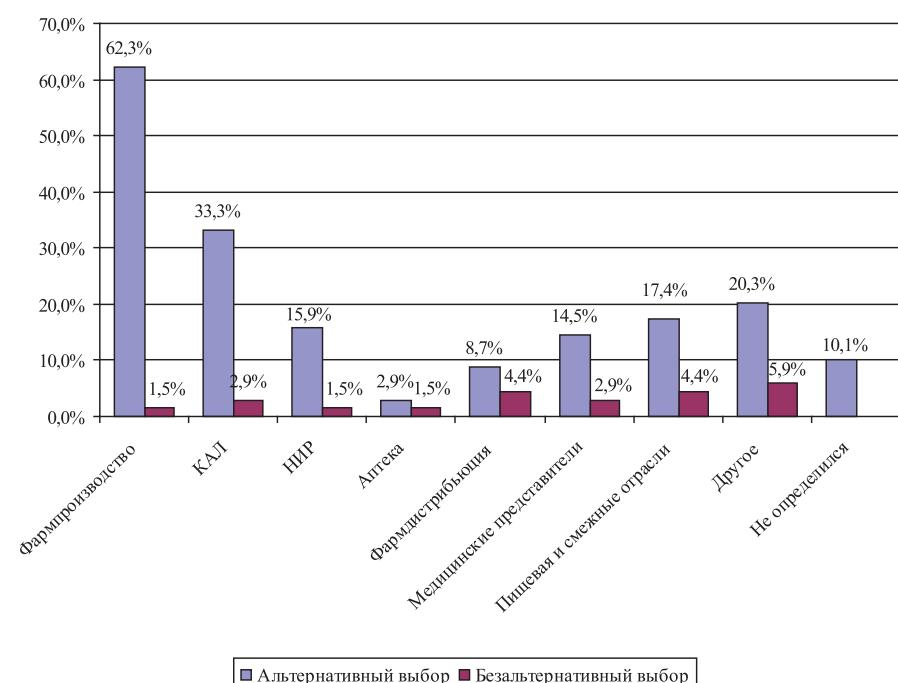


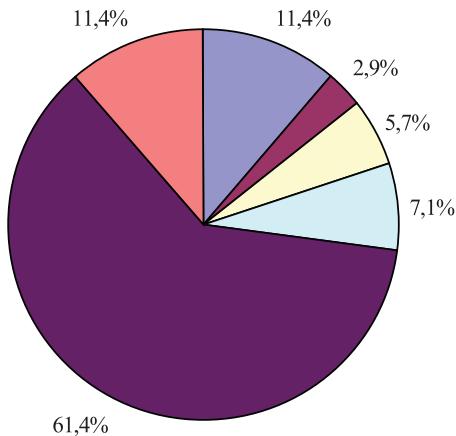
Рисунок 1: Планы студентов по трудуоустройству после окончания вуза



Рисунок 2: Препятствия на пути выбора в пользу профессиональной деятельности в фармацевтической отрасли

Исследование показало, что 62% всех опрошенных после окончания вуза рассматривают фармпроизводство в качестве потенциального места работы, при этом 29% - не видят производственной сфере других альтернатив (рис. 1). Второе по популярности мес-

то работы для выпускников (33%) - контрольно-аналитические лаборатории, в том числе на промышленных предприятиях. В научно-исследовательской сфере планируют свою профессиональную деятельность 16%. Все эти направления в полной мере соот-



- Конкретная договоренность с потенциальным работодателем
- Выбирает между несколькими конкретными предложениями
- Уже реально работает там, где собирается продолжить профессиональную деятельность
- Нет конкретных планов, ждет, что вопрос решится сам собой
- Нет конкретных планов, но занимается этим вопросом
- Нет конкретных планов, считает, что заниматься этим вопросом до защиты диплома рано

Рисунок 2: Препятствия на пути выбора в пользу профессиональной деятельности в фармацевтической отрасли

ветствуют профилю образования. Однако выпускники промышленного факультета рассматривают для себя в качестве потенциальной возможности трудоустройства и другие сектора фармацевтического рынка, в которых их предшественники уже реально себя нашли и в которых спрос на выпускников СПХФА, причем не только фармфакультета, но и ФПТЛ, сформирован. Так, 14% привлекает деятельность медицинских представителей, 9% - фармдистрибуция, 3% - работа в аптеке. Всего на момент опроса на фармацевтическую сферу было ориентировано 75% студентов, в то время как 25% - собирались реализовать себя в других направлениях, в том числе в пищевой и смежных отраслях, что в принципе также соответствует профилю ФПТЛ.

Надо сказать, что последние изменения в государственной промышленной политике по отношению к фармацевтической отрасли, которая была определена в качестве одного из приоритетов модернизации российской экономики, по-видимому, сыграли свою роль в том, что студенты СПХФА в столь значительном числе случаев ориентированы на работу в фармацевтической сфере. Об этом свидетельствует в том числе тот факт, что подавляющее большинство (91%) из них знает о приоритетном положении отрасли в современной экономике, а также о том, что в С.-Петербурге и других регионах развиваются фармацевтические кластеры. Существуют, правда, и такие студенты, которые не видят перспектив для отрасли, но их только 13% (рис. 2).

Оценивая то, какие препятствия могут встать на пути выбора в пользу фармпроизводства, студенты прежде всего отмечают мало удовлетворяющий их уровень оплаты труда (64%), который предлагают предприятия (рис. 2). Значительным числом опрошенных отмечены также такие обстоятельства, как вредность производства (28%), ограниченные возможности по трудоустройству в регионе, в котором студенты собираются жить (25%), отсутствие возможностей решения "квартирного вопроса" в регионе, в котором они хотели бы работать (22%). При этом важно отметить, что 69% из опрошенных ребят

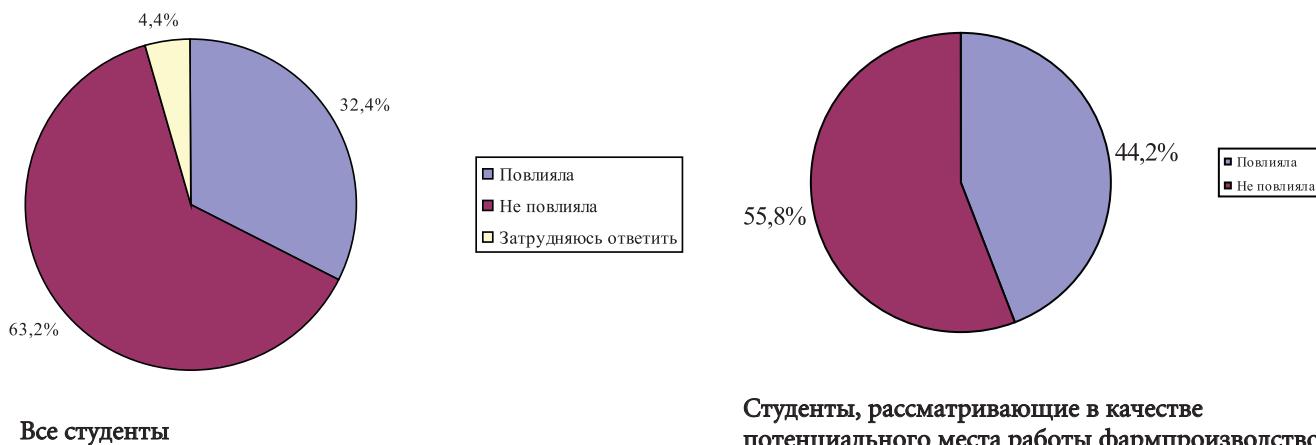


Рисунок 4: Представления студентов о том, повлияла ли дипломная практика на их выбор в пользу потенциального места работы

ориентированы на С.-Петербург, в то время как 60% из них сами не петербуржцы. Вполне вероятной является ситуация, когда петербуржцы не видят для себя возможности устроиться на фармпроизводство после окончания вуза, в то время как те, кто видит для себя такую возможность, испытывают сложности с жильем.

В отношении собственных возможностей продвинуться в сфере промышленного производства сомнения возникают не у многих. Так, только 10% не видят для себя перспектив карьерного роста, около 9% - самокритично считают, что у них нет достаточных знаний и опыта, чтобы начать профессиональную деятельности в этой сфере, а 7% - полагают, что выбрали неправильный путь, поскольку полученное образование не соответствует их личным склонностям и способностям.

Несмотря на то, что подавляющее большинство студентов настроены на работу в отрасли, реальные их планы на момент окончания преддипломной практики в большинстве случаев, как показал опрос, не сформировались. В этом плане положение тех, кто рассматривает фармпроизводство в качестве потенциального места работы, и тех, кто собирается заведомо избрать иной путь, мало отличается. В целом по всем опрошенным студентам ситуация выглядит следующим образом. Не имеет конкретных планов по трудуоустройству 80%, соответственно имеет их - только 20% (рис. 3). Характерно, что соответственно 7% и 11% считают, что вопрос решится сам собой и что заниматься им до защиты диплома еще ра-

но. Только около 11% имеют конкретные договоренности с потенциальными работодателями и только около 3% - выбирают между несколькими предложениями. Реально работают там, где собираются работать и после окончания вуза, около 6%.

Надо сказать, что в большинстве случаев производственная преддипломная практика, по мнению студентов, никак не повлияла на их выбор в отношении будущего места работы (рис. 4). Среди тех, кто рассматривает в качестве потенциального места работы фармпроизводство, такое мнение заведомо менее широко распространено. Однако оно все же чаще встречается, чем вывод о том, что преддипломная практика повлияла на сделанный студентами выбор (56% против 44%).

Таким образом, проведенный национальный экспресс-опрос показал, что будущие инженеры-технологи - выпускники ФПТЛ за три месяца до получения ими диплома находились еще достаточно далеко от понимания того, как будет складываться их профессиональная деятельность в ближайшей перспективе. Если бы их спросили о более отдаленных планах, очевидно, что они были бы еще неопределеннее. Понятно, что всех ребят привлекает большой город, что они стремятся к материальному благополучию, но очевидно и то, что они хотели бы реализовать потенциал этого профессионального образования, которое получают. Последнее представляется весьма позитивной тенденцией, поскольку еще лет пять назад ситуация на факультете была совсем

другой, и доля тех, кто планирует остаться в отрасли, была значительно меньше.

В принципе, ничего неожиданного опрос не показал, поскольку краткосрочность планов - это характерная ситуация для современного состояния нашего общества, которое живет решением насущных проблем и еще мало думает о своем будущем, а значит, и в малой степени на него влияет. Однако результаты опроса, как представляется, могли бы показаться любопытными для потенциальных работодателей, которые жалуются на то, что средний возраст инженеров-технологов в отрасли - 60 лет. Ведь и их планы - в части подготовки кадров - краткосрочны и не носят стратегического характера.

Ранее проведенный опрос 14 фармацевтических предприятий, где работает 245 выпускников ФПТЛ, показал, что ежегодная их потребность в молодых специалистах составляет более 40 человек. Предприятия в целом удовлетворены подготовкой, которую обеспечивает ФПТЛ, и ждут выпускников именно этого факультета. Однако в большинстве своем они не готовы к тому, чтобы создавать дополнительные возможности для прохождения преддипломной практики и осуществлять целевую подготовку специалистов на договорной основе. Не готовы они и к другим формам поддержки: лишь единицы собираются выделять гранты, а на такую возможность, как назначение именных стипендий и премирование научных работ, как оказалось, не ориентирована ни одна компания.

Образование

Возникает закономерный вопрос: почему предприятия, которые так нуждаются в кадрах, в большинстве своем занимают столь пассивную позицию. Ответ простой: очевидно, они еще не испытывают действительно высокой конкуренции за кадры. Однако это дело времени, поскольку на начало 2011 г. по нашим подсчетам в отрасли были заявлены инвестиционные планы более чем на 40 млрд. руб., и их реализация не может не привести к значительному обострению конкуренции на рынке трудовых ресурсов уже через несколько лет. Прогнозируя эту ситуацию, вопросами формирования эффективных связей с вузами не только на словах, но и на деле должны озабочиться и отраслевая общественность, и отдельные компании, кровно в этом заинтересованные. Старейший фармацевтический вуз и единственный специализированный факультет по подготовке кадров для фармацевтической промышленности к этому в полной мере готов.

Вот и студенты, как вполне здравомыслящие люди, в подавляющем большинстве считают, что выпускники промышленного факультета еще на этапе обучения должны определяться в выборе будущего места работы и иметь возможность более тесного знакомства с деятельностью производственных предприятий (рис. 5). По мнению студентов ФПТЛ, которые в этом году стали победителями Всероссийской студенческой фармацевтичес-

кой олимпиады по направлению "Промышленная технология лекарств", формами такого взаимодействия с компаниями на этапе обучения должны стать: производственная и лабораторная практика; презентация компаний, проведение лекций, организация и проведение семинаров по проблемным вопросам развития отрасли; организация фармолимпиады; стажировка на предприятиях; проведение научно-исследовательских работ на базе вуза с привлечением студентов; выполнение аспирантских диссертационных работ на базе заводов; обучение студентов по целевым направлениям.

С нового учебного года ФПТЛ переходит на двухуровневую систему подготовки кадров по направлениям "Биотехнология" и "Химическая технология", открывает магистратуру по 13 магистерским программам. На факультете дополнительного профессионального образования открыты направления повышения квалификации специалистов по организации GMP-производства разных лекарственных форм, физико-химическим методам анализа в производстве и контроле качества лекарств, проблемам микробной контаминации и современным методам микробного контроля и др. Проводятся стажировки по тематике заказчика, организуются выездные циклы повышения квалификации, позволяющие проводить обучение без отрыва от производства.

В этом году академия стала участником проекта "Улучшение учебных программ по фармацевтическому инжинирингу" программы Tempus Европейского Союза. Цель проекта - организация подготовки уполномоченных по качеству для фармацевтических предприятий России в связи с переходом на GMP. В СПХФА уже разработаны и представлены в Минздравсоцразвития РФ требования к программам дополнительного профессионального образования провизоров по направлениям: "Уполномоченное лицо по качеству" и "Промышленная фармация". Переподготовка кадровых ресурсов, имеющих базовое фармацевтическое образование, непосредственно относится к сфере компетенции академии, которая готовит не только инженеров-технологов, но и провизоров.

В рамках проекта Tempus в 2010-2011 гг. группа преподавателей СПХФА пройдет переподготовку в университетах ЕС, а перед студентами СПХФА откроются возможности для академической мобильности. В 2010 г. академия уже получила опыт организации преддипломной практики на фармацевтическом предприятии Индии, и собирается и дальше расширять такие возможности для студентов.

СПХФА - активный участник фармацевтического кластера С.-Петербурга, инициатор организации Межвузовского научного центра, в задачи которого входит консолидация деятельность вузов и научных центров города, повышение их конкурентоспособности и интеграция в процессы исследований и разработок на фармацевтическом рынке. В рамках принятой ФЦП "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности РФ на период до 2020 г. и дальнейшую перспективу" на базе СПХФА планируется создать центр превосходства по разработке новых препаратов и фармацевтических технологий со всей необходимой инфраструктурой, включая центр трансфера знаний, бизнес-инкубатор и др. Все это открывает перед академией совершенно иные масштабы деятельности и возможности для подготовки кадров.

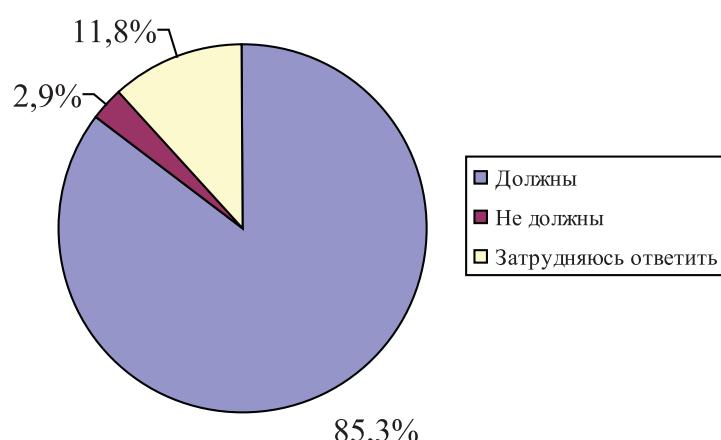


Рисунок 5: Представления студентов о том, должны ли выпускники ФПТЛ еще на этапе обучения определяться в выборе будущего места работы и иметь возможность более тесного знакомства с деятельностью производственных предприятий

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



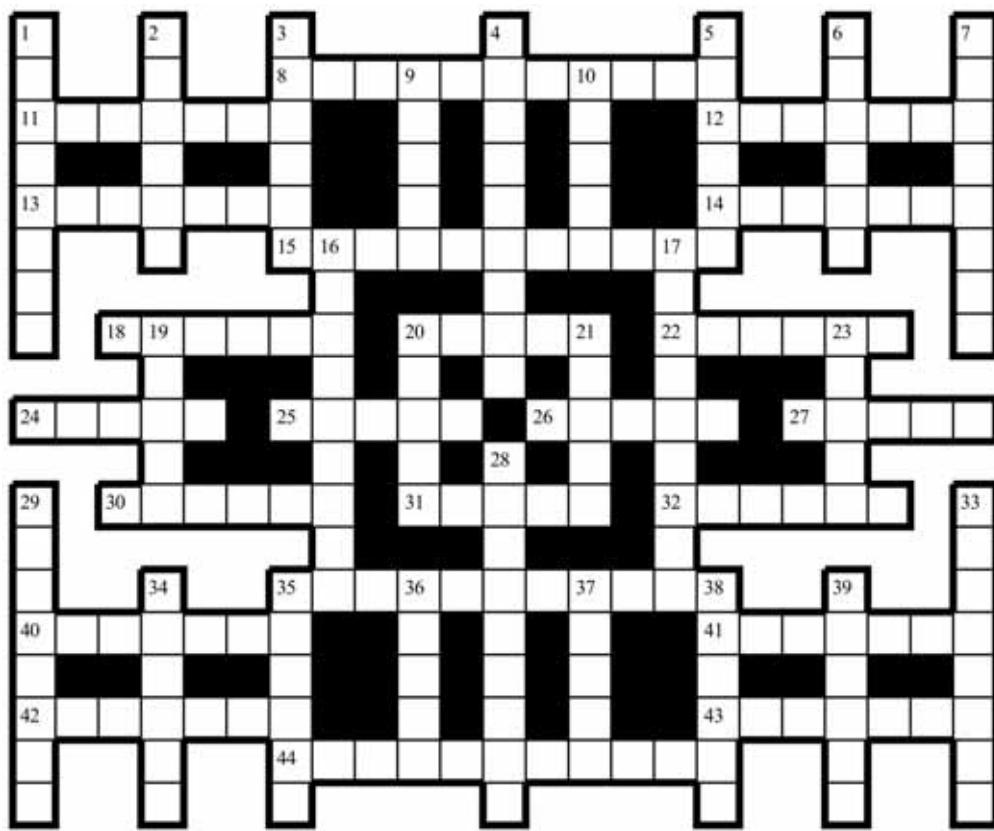
Регистрационный номер Р N003862/02 от 30.06.09.



ГЕРОФАРМ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ

Телефон горячей линии:
8-800-333-43-76
(звонок по России бесплатный)
www.geropharm.ru

Кроссворд



По горизонтали: 8. Лекарственный препарат, применяемый при лечении гриппа или как профилактическое средство. 11. Известный русский врач-психиатр, чье имя с 1922 по 1994 носила Московская психиатрическая больница №1. 12. Органическое вещество, препятствующее свертыванию крови. 13. Растение, относящееся к роду бобовых, известное под названием "солодка". 14. Препарат, применяемый при остром рините, действующее вещество "Оксиметазолин". 15. Совокупность клеток, из которых состоит зародыш многоклеточных животных. 18. Медицинский "освежитель". 20. Человек, страдающий врожденным слабоумием. 22. Действующее вещество "Инсулин гларгин". 24. Перевязочная ткань. 25. Препарат, восполняющей дефицит ферментов поджелудочной железы. 26. Бременное тело. 27. Слой жидкости, положенный на стекло для микроскопического исследования. 30. Воспалительное заболевание суставов. 31. Антипохмельн "... красный". 32. Препарат, способствующий пищеварению (включая ферменты). 35. Серия биологически-активных добавок и витамин, фирмы Квайссер Фарма . 40. Дело врача. 41. Недостаток этого гормона приводит к сахарному диабету. 42. Американский фармаколог, лауреат Нобелевской премии по физиологии и медицине 1998 года за открытие роли оксида азота как сигнальной молекулы в регуляции сердечно-сосудистой системы. 43. Противоязвенный препарат, действующее вещество "Омепразол". 44. Воспаление слезного канальца.

По вертикали: 1. Никотин как химическое вещество. 2. Мочеиспускательный канал. 3. В дупле одного из таких деревьев в Зимбабве устроили автобусную станцию, а в Ботсване - тюрьму. 4. Красные кровяные клетки, содержащие гемоглобин. 5. Название этого заболевания буквально переводится с латыни как удышье. 6. Разделение с помощью пористой перегородки (мембранны) растворенных веществ, различающихся молекулярными массами. 7. Воспаление мозговых оболочек. 9. Фармакологическое действие - противопедикулезное, действующее вещество - "Фенотрин". 10. Австрийский педиатр, с именем которого связана диагностическая проба на туберкулез. 16. Товар из аптеки. 17. Капли, раствор, сироп и таблетки жевательные применяют при железодефицитной анемии. 19. Постоянный коренной зуб. 20. Судорожные сокращения диафрагмы. 21. Гиполипидемическое средство из группы статинов, действующее вещество "Аторвастатин". 23. Прозрачный до опалесцирующего раствора от желтоватого до коричневатого цвета с запахом колы применяют при неспецифической острой и хронической диареи. 28. Другое название алоэ. 29. Расстройство речи, заключающееся в нечетком произношении отдельных согласных или в замене их другими согласными звуками. 33. Утолщение зернистого слоя эпидермиса. 34. Доктор, медик, фельдшер (устар.). 35. Отвар из лекарственных растений. 36. Лекарственное растение (желчегонное, желудочное), цветки и листья используются как пряность, ядовита для крупного рогатого скота, инсектицид. 37. Развитие по обе стороны корня носа (реже с одной стороны) экзостозов носовых отростков верхней челюсти. 38. Ядовитое растение (применяется для казни преступников в Древней Греции). 39. Местность с природными лечебными средствами и учреждениями для лечения и отдыха.

ОТВЕТЫ НА КРОССВОРД:

По горизонтали: 8. Амантадин. 12. Камфина. 11. Камфорин. 13. Камфора. 14. Гангрен. 15. Диакодеппа. 16. Амантак. 20. Нитром. 22. Нитрам. 24. Мапана. 25. Кифона. 26. Тиаме. 27. Мадак. 30. Апампум. 31. Ахунун. 32. Фемадана. 35. Монтерасепа. 40. Нитенуе. 41. Ниггин. 42. Нитраппа. 43. Циркоин. 44. Каантуринянин.

По вертикали: 1. Амранту. 2. Хемпда. 3. Бадага. 4. Спумпум. 5. Ахнуна. 6. Нануна. 7. Мехнин. 9. Нинак. 10. Нипре. 16. Некапин. 17. Нитамофеп. 19. Монд. 20. Никома. 21. Тиан. 23. Яапа. 28. Смадинук. 29. Неканум. 33. Таняне. 34. Некап. 35. Некорин. 36. Нукума.

Summary

We are delighted to introduce regular journal "The Pharmaceutical Industry". The journal is published by Association of the Russian Pharmaceutical Manufactures (ARPM), which includes the leading Russian pharmaceutical companies.

The main theme of this issue is the problems related with the integration of GMP standards in Russia.

Forum on "Healthcare and the development of pharmaceutical industry: An Interdisciplinary Dialogue" was held in Tatarstan on April 21, 2011. Co-organizers of the Forum were ARPH and the Ministry of Health care of the Republic of Tatarstan.

Medico-Pharmaceutical Forum was held in Rostov-on Don, June 2. Co-organizers of the Forum were ARPH, Ministry of Health of the Rostov region, and Committee on Health, Environment and Development of Physical Culture and Sports of the Public Chamber of Russia.

"Novo Nordisk" entered the Association of the Russian Pharmaceutical Manufactures.

An overview of the Russian market of branded generics.

Topic news of Farmsodruzhestvo: the implementation of the import substitution program in Ukraine and Belarus. News of the companies:

Revenue of "Akrikhin" increased by 27% in 2010. "Geropharm" opens representative office in Kazakhstan. "R-pharm" starts a large-scale production of biological products. Joint companies "Takeda" and "Nycomed". President of "Novo Nordisk" discussed with Russian Prime Minister Putin a draft of production localization. We kindly refer Internet users to visit our Internet resource: HYPERLINK "<http://www.arfp.ru/>" 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 2-ое полугодие 2011 г.

Стоимость полугодовой подписки (три номера) составляет:

на 2-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

X
Регистрационная карточка подписчика

Ф.И.О. (или наименование организации) _____
 Адрес доставки _____
 Телефон _____
 E-mail _____
 Контактное лицо _____

	Форма № ПД-4	
Извещение	ООО «Фармацевтическая Промышленность» (КПП 772401001)	
	(наименование получателя платежа)	
	7724539985	40702810500000000567
	(ИНН получателя платежа) _____ (номер счета получателя платежа) _____	
	в КБ СССБ (ООО) г. Москва	БИК 044579146
	(наименование банка получателя платежа)	
	Номер кор./сч. банка получателя платежа 30101810100000000146	
	Подпись на журнал «Фармацевтическая Промышленность» полугодие 200__ г.	
	(наименование платежа) _____ (номер лицевого счета (код) плательщика) _____	
	Ф.И.О. плательщика: _____	
Кассир	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		
Подпись на журнал «Фармацевтическая Промышленность» полугодие 200__ г.		
(наименование платежа) _____ (номер лицевого счета (код) плательщика) _____		
Ф.И.О. плательщика: _____		
Квитанция	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.	
Кассир	Подпись плательщика	

