

# СОДЕРЖАНИЕ

<b>Актуальная тема</b>	
У России есть уникальная возможность инвестировать в "завтрашний день" медицины. Т. Яковлева	4
Межведомственные маневры фармы. Интервью В.Дмириева	8
<b>Новости</b>	<b>10</b>
<b>Рынок и конъюнктура</b>	
Насколько целесообразно применение генериков с экономической точки зрения? Опыт США	15
"Буква и жизнь" нового закона: что ожидать в сфере регулирования фармацевтического рынка? А. Быков, В. Игнатенко	18
<b>Фармсодружество</b>	
Новости	20
Рентабельность аптечного бизнеса в Украине	22
<b>Вопросы качества</b>	
Дистрибуция в России должна быть прозрачной. М.А. Борзова	28
<b>Новости АРФП</b>	<b>30</b>
<b>Новости компаний-членов АРФП</b>	
Акрихин	38
Герофарм	44
ПОЛИСАН	48
Ново-Нордиск	52
Петровакс	54
Сотекс	58
<b>Новости отрасли</b>	
АРФП приняла участие в форуме "Роснанотех-2011"	64
Конвенция "Медикрим" призвана защитить интересы и здоровье миллионов людей	66
<b>Муниципальные аптеки нуждаются в поддержке</b>	<b>68</b>
Государство и бизнес объединяются для развития производства жизненно важных препаратов	69
Государство готово поддерживать отечественную фарму	71
Исследование и разработка инновационных препаратов в России	72
В Ярославле начато строительство Центра трансферта технологий и разработки инновационных лекарственных средств	75
Этические вопросы проведения клинических исследований лекарственных препаратов	77
Выставка "Фармтех - технологии фармацевтической индустрии" - акценты на инновационных решениях	79
<b>Наука и практика</b>	
Россия участвует в международной программе социально-психологической реабилитации больных диабетом	84
<b>Международное сотрудничество</b>	
Международные новости	86
Новости AESGP	90
<b>Кроссворд</b>	<b>93</b>
<b>Summary</b>	<b>94</b>
<b>Подписка</b>	<b>95</b>





Уважаемые коллеги и друзья!

Ассоциация Российских фармацевтических производителей  
поздравляет Вас с Новым 2012 годом и Рождеством!

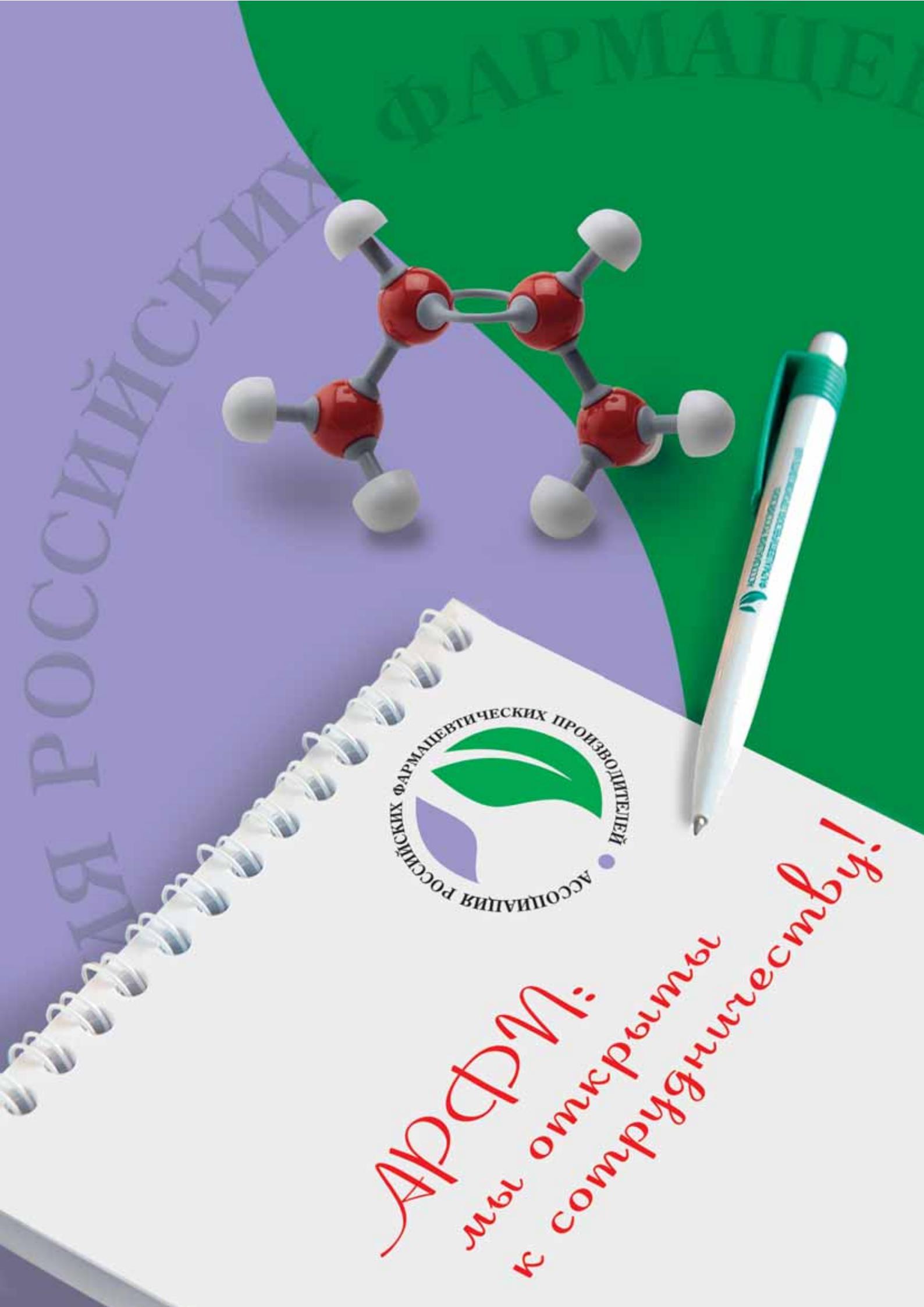
Новый год - самый яркий, красивый и веселый праздник.

Зеленая нарядная елка с разноцветными игрушками, сверкающими  
и блестящими, брызги шампанского, веселье и радость. Желаем  
Вам такой же жизни в Новом году - красочной и сверкающей,  
многообещающей и щедрой, как этот праздник!

Генеральный директор АРФП

В.А. Дмитриев





АРФМ:  
мы открываемся  
к сотрудничеству!

АССОЦИАЦИЯ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

# У России есть уникальная возможность инвестировать в "завтрашний день" медицины



**Депутат Государственной Думы шестого созыва, заслуженный врач РФ  
Татьяна Яковлева**

Фармацевтическая промышленность и производство медицинской техники - отрасли, обладающие колоссальным инновационным и коммерческим потенциалом. Совершенно очевидно, что их развитие способно стать своеобразным "локомотивом" перехода к инновационной экономике, включения Российской Федерации в качестве серьезного игрока в крупнейшие мировые "несырьевые" рынки.

Не надо забывать и о социальной значимости отрасли, являющейся частью ресурсной базы национального здравоохранения. Очевидно, что зависимость отечественного здравоохранения от импортного медицинского оборудования и расходных материалов, необходимых при самых массовых манипуляциях, требует ускоренной реализации стратегии инновационного развития отечественной медицинской промышленности, создания отечественного конкурентоспособного диагностического и лечебного оборудования в целях импортозамещения.

Мы должны стремиться к решению сверхзадач (а инновационное развитие отрасли и её интеграция в мировые несырьевые рынки в краткосрочной и среднесрочной перспективе - это, несомненно, сверхзадача для нас, учитывая состояние отрасли), но при этом не забывать о текущих насущных проблемах, о том, как эффективнее их решать.

Для начала остановлюсь на том, что сделано положительного в последние годы в развитии отрасли, чтобы задать своего рода "точку отсчета", в которой мы находимся сегодня.

Главное достижение - это, несомненно, огромный рост социальных инвестиций государства, которые сделали отечественный рынок одним из самых динамичных в мире, и позволили нам всерьез говорить о решении тех амбициозных задач, которые мы решаем сегодня.

Второе достижение, на мой взгляд, - разработка и принятие Стратегии "Фарма 2020", аналогов которой еще не было в современной России. С моей точки зрения, Стратегия, разработанная в 2009 году в Минпромторге, стала наиболее системным документом отраслевого уровня за последние десятилетия, отразившим реальную обстановку и задавшая направление, в котором следует двигаться, чтобы достичь целого ряда амбициозных целей.

Третье. Вопросы локализации высокотехнологичных лекарственных препаратов, разработки и производства отечественных аналогов импортируемых препаратов. Рынок положительно отреагировал на си-

гнал государственной политики. Суммарный объем потенциальных инвестиций в различные формы локализации производства в рамках начального этапа составляет около 1 миллиарда евро. Время покажет, тем не менее, сдвиги очевидны: Санофи-Авентис приобрела производственную площадку "Биотон-Восток", Никомед приступила к строительству завода в Ярославле, производство в Калуге начинают Берлин-Хеми и Ново-Нордиск. На очереди швейцарский Новартис, израильская Тэва, Астра Зенека плюс ещё ряд компаний. ГосКорпорация "Ростехнологии" ведет активные переговоры с Дженерал Электрик о совместном производстве высокотехнологичного диагностического оборудования.

Но сразу же хочу сказать и о проблеме - внедрение зарубежных разработок медицинской техники и фармацевтической продукции в российское производство. Как стимулировать крупных иностранных фармпроизводителей к переносу своих технологий и открытии в нашей стране полноценных производств (а не только расфасовки и упаковки), обеспечив финансирование модернизации фармацевтической отрасли на принципах частно-государственного партнерства. Плюс вопрос создания в нашей стране крупных научно-исследовательских центров, способных дать дополнительный импульс развитию прикладной и фундаментальной науки, стать значимым элементом платформы развития фармацевтической индустрии Российской Федерации по инновационному пути.

Четвёртое. Внедрение кластерного подхода к развитию отрасли. Алтай, Калуга, Ярославль, Санкт-Петербург,

## Актуальная тема

Московская область и другие регионы запускают подобные проекты. Региональная власть ставит в фокус внимание создание фармацевтических производств и привлечение инвестиций, даётся зелёный свет компаниям и инвесторам. Особенно в этом отношении примечателен опыт Калуги. Совершенно уникальный подход, требующий распространения по всей стране. В кластерах создаются площадки с необходимой инфраструктурой и, что самое главное - предпосылки для преодоления разрыва между наукой и индустрией, препятствующего запуску непрерывного инновационного цикла.

**Пятое.** Активно развивается венчурное финансирование исследовательских проектов малого и среднего бизнеса, главенствующую роль здесь играют наши госкорпорации и институты развития. "Российская венчурная компания", Роснано, Сколково - везде присутствует особое внимание к отрасли.

**Шестое.** Не могу не отметить принятие закона "Об обращении лекарственных средств". Много было споров по поводу этого закона, но, тем не менее закон был долгожданным, в определённых отношениях он стал новой вехой. В нём содержится ряд законодательных инициатив, отвечающих духу и основным положениям стратегии развития отрасли. В частности, в принятом законе появилась норма, которая прямо указывает на то, что соответствие GMP станет непременным условием существования фармпроизводств в России. Установлен срок обязательного внедрения нового стандарта на предприятиях - 1 января 2014 года, созданы предпосылки для ускорения данного процесса. Это станет, безусловно, важным элементом в реализации ключевых целей развития отрасли.

И, наконец, последнее. Не могу об этом не сказать. Внедрение системы электронных площадок - очень важный шаг в преодолении коррупции в отрасли, разъедающей любые конструктивные инициативы. Может быть, это только начало пути, но важно, что оно положено.

Впрочем, хватит о достигнутом. Предстоит сделать еще на порядок

больше, если мы действительно хотим добиться поставленных целей, а не просто украшать публичное пространство декларациями об инновациях. Хотелось бы обозначить ключевые проблемные точки фарминдустрии.

Одно из ключевых препятствий на пути развития отрасли - мостик между наукой и бизнесом, и обеспечивающее это эффективное взаимодействие инфраструктура. Остановлюсь на этом подробнее, так как в этом отношении мы находимся в крайне сложном положении. Ни для кого не секрет, что в России на сегодня практически полностью разрушена исследовательско-экспериментальная база, в отраслевых НИИ моральный и физический износ оборудования достигает 80-90%. Тенденция модернизации фактически обходит их стороной, поскольку отсутствует необходимость усовершенствовать, ввиду того, что на внутреннем рынке качество их сервисов является удовлетворительным, т.к. на сегодняшний день российские регулирующие государственные органы принимают досье препаратов, разработанных по отличным от GLP стандартам.

Разработка лекарственного препарата, прежде всего, упирается в наличие инфраструктуры. В сфере лекарственных препаратов не может быть изобретателя-одиночки, который где-нибудь в гараже создаст нечто соизмеримое по значимости с интернетом. Если эта работа не будет проделана, то при отсутствии инфраструктуры разговоры о восстановлении фармацевтической отрасли крайне сомнительны.

Помимо модернизации инфраструктуры необходимо ускорить работу в нормативно-правовой сфере. В первую очередь государство должно разобраться с правами на продукты разработок, финансируемые государством. Кому принадлежат права на разработки, созданные на условиях софинансирования с государством? Если права будут закрепляться за разработчиком, тогда инновационные процессы запустятся. Если он получил права совместно с государством, то не сможет ни продать этот патент, ни оформить по нему лицензию, ни способствовать коммерциализации своей продукции. Что делать с этим патентом?

Другой важный аспект. Если мы хотим получать фармацевтические продукты мирового уровня, мы должны разрабатывать их в соответ-

ствии с международными стандартами. Для лабораторных исследований это значит надлежащая лабораторная практика GLP, для клинических исследований - надлежащая клиническая практика GCP, для производства - надлежащая производственная практика GMP.

Большинство российских лекарственных средств, разработанных в исследовательских институтах, остаются предметами внутреннего потребления. Причиной этого на сегодняшний день является то, что эти услуги предоставляются организациями, не ориентированными на получение прибыли: исследовательскими институтами и университетами. Их лабораторная практика, в основном, направлена на выполнение внутреннего заказа. Тенденция модернизации фактически обходит их стороной, поскольку отсутствует необходимость усовершенствовать, ввиду того, что на внутреннем рынке качество их сервисов является удовлетворительным, т.к. на сегодняшний день российские регулирующие государственные органы принимают досье препаратов, разработанных по отличным от GLP стандартам.

В настоящее время услуги в соответствии с международными стандартами по большей части доступны только за рубежом. В итоге, для того чтобы разработать продукт, имеющий перспективу вывода на мировой рынок, 50-70% инвестиций при разработке лекарственных средств нужно израсходовать на получение услуг за рубежом. А зарубежные услуги, во-первых, значительно дороже, а во-вторых, деньги уходят из страны, что означает отсутствие внутреннего развития.

Одна из важнейших задач в связи с этим заключается в том, что нужно привести внутренние российские стандарты в соответствие с международными, и активнее инвестировать в сервисные проекты. Необходимо ускоренно развивать нормативную базу, регламентирующую права интеллектуальной собственности и процесс коммерциализации разработок, функционирование государственно-частного партнерства, регулярно проводить реформу и дополнять существующую необходимыми подзаконными актами.

Сигналом для отрасли станет момент, когда власти объявят о том, что продукт (лекарство) не будет выпущен на рынок, если он не был разработан согласно международным стандартам. Это послужит мощным толчком для модернизации нашей сервисной инфраструктуры. При этом государство должно помочь инвестициями в создание инфраструктуры, соответствующей международным стандартам. Нужно разрабатывать механизм, который не уничтожит окончательно наши научно-исследовательские институты, а вдохнет в них новую жизнь.

Теперь о "болевых точках" GMP. По оценкам экспертов, из 450 производителей, работающих в России, только 50 способны перейти на стандарты к 2014 году, как это предписано законом. Что будет с остальными? Предприятия закроются, а люди потеряют рабочие места? Думается, эффект не совсем положительный.

В то же время, данные предприятия (по крайней мере, часть из них) могут представлять интерес с точки зрения получения подготовленной площадки, подведенных коммуникаций и энергомощностей, кадров. При этом производственные мощности необходимо будет перестраивать в соответствии с современными стандартами, а это немалые инвестиции - от 50 до 100 млн.долларов. Возможно, одним из вариантов решения этой задачи является применение государственно-частного партнерства: государство обеспечивает подготовку площадки, налоговые льготы или иные гарантии, обеспечивая благоприятные условия для привлечения инвесторов.

Возвращаясь к теме инновационного развития, хочу отметить еще несколько важных факторов успеха.

Во-первых, венчурное финансирование. Замечательно, что у нас создана Российская венчурная компания, но, на мой взгляд, мы активнее должны развивать посевные формы финансирования.

Вероятность создать блокбастер (то есть лекарство, супер-успешное с коммерческой точки зрения), практически стремится к нулю. В про-

шлом году экспертная американская компания насчитала лишь 112 блокбастеров из сотен тысяч препаратов, производимых в мире.

Соответственно, срок, стоимость и риски - основные параметры, которые определяют особенности инновационного процесса в отрасли фармацевтики, охватить все его стадии под силу лишь очень крупным по мировым меркам компаниям. Среди российских производителей таковых нет, поэтому особенно актуальным для нас становится вопрос о распределении инвестиционных рисков между различными участниками процесса разработки и внедрения новых лекарственных препаратов. Очевидно, что государству в нынешних условиях также придётся взять на себя часть этих рисков и реализовать специальные механизмы поддержки инноваций в отрасли.

На сегодняшний день в России таких механизмов нет. Частные инвесторы и венчурные фонды в качестве потенциального объекта для инвестирования обычно рассматривают те лекарственные разработки, которые уже прошли вторую-третью стадии испытаний, но у разработчика зачастую просто не хватает средств, чтобы довести проект до этого уровня. Именно поэтому, государство должно на порядок активнее развивать в фармацевтике именно посевные формы финансирования. Государство должно финансировать разработку до того этапа, пока ею не заинтересуется бизнес.

Еще одна болевая точка - кластеры. Говоря о кластерах необходимо отметить, что у нас они понимаются несколько "искаженно". Для многих до сих пор кластер - это понятие "географическое". Между тем как суть не в географии, суть в инфраструктуре, обеспечивающей необходимые связи. А сегодня технологии связи и обмена информацией столь совершенны, что исследование одной молекулы может вестись по разные стороны океана. Разрыв между наукой и производством состоит во все не в территориальной недоступности одного для другого, он в отсутствии налаженных связей, инфраструктуры, контактов, обмена зна-

ниями. Он в том, что сотрудники какого-нибудь НИИ из глубинки не знают куда обратиться и как подать заявку на получение инвестиций. Это и есть отсутствие инфраструктуры, над созданием и развитием которой нужно начать работу и в заявленных кластерах в первую очередь!

Одна из ключевых проблем - отсутствие компетентных менеджеров в этой области. Разработчики стратегии посчитали, чтобы запустить инновационные процессы в фарминдустрии, уже к 2015 году потребуется привлечь в отрасль не менее 4-5 тысяч молодых учёных, способных разбираться в технологиях современной разработки лекарств. Но подвижки пока незначительные.

И последнее. Острая необходимость внесения изменений в 94-й Федеральный закон "О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд". Среди наиболее значимых: порядок формирования лотов, использование исключительно международных непатентованных наименований (МНН), формирование крупных лотов по принципу "один предмет лота - одно МНН" и ряд других положений, призванных сократить нарушения, допускаемые при закупке лекарственных средств, а в другой части способных обеспечить переход к возможности долгосрочного планирования в отношениях между производителем и покупателем.

Несколько слов о разработке и производстве медицинского оборудования. Объём и динамика роста внутреннего рынка медицинского оборудования предопределяет его высокую инвестиционную привлекательность. У нас есть хорошие заделы в отдельных нишах, однако в целом наша промышленность и наука в этой сфере остаются закрытыми и неинтегрированными в мировую индустриальную систему и систему инновационных разработок, и мы не обладаем компетенциями, необходимыми для эффективного развития собственного промышленного производства в этой сфере.

В связи с указанными системными проблемами ключевые направления

## Актуальная тема

развития, на мой взгляд, это организация и развитие промышленной сборки вместе с мэйджорами рынка и мировыми лидерами в отдельных сегментах. Но при этом мы должны обеспечить глубокую степень локализации, а не ограничиваться ничего нам не дающей крупноузловой сборкой. Второе направление - это развитие собственных нишевых решений, в частности, например в ядерной медицине: здесь мы должны продолжать развивать собственные технологии и, главное, обеспечивать продвижение продукции на мировой рынок. В прошлом году Министерство промышленности и торговли высказывало конструктивную идею о создание двух-трёх общенациональных компаний-интеграторов на платформе государственно-частного партнерства. С моей точки зрения в консолидации компетенций и ресурсов заложен значительный потенциал для качественного скачка в развитии отрасли.

Перечисленные мной проблемы ни в коем случае не говорят о том, что мы движемся в неверном направлении. Направление более чем актуально, но маршрут, возможно, требует коррекции.

Мы должны понимать, что многие цели, к которым мы идем сегодня, поставлены исходя из линейного развития фармацевтического рынка до 2020 года, тогда как в мире ожидается серьёзное изменение самой парадигмы развития отрасли, связанное с целым рядом причин. Это окончание срока патентов на "блокбастеры" западных компаний, и конкуренция производителей из Юго-Восточной Азии и возможность перестановки сил на глобальном рынке, и низкая вероятность открытия большого количества принципиально новых молекул. Меняется сама модель - от изобретения новых молекул мы перейдем к поиску новых способов доставки, определяющих новые свойства уже существующих лекарств, по мнению ряда экспертов это наиболее вероятная картинка ближайшего будущего. От назначения пациентам препаратов из списка - к персонализированной медицине, от поиска лекарств, подавляющих иммунитет при трансплантации органов, - к созданию искусственных органов и тканей. Это формат инноваций, который, как мне кажется, для России будет доступен при наличии соответствующей инфраструктуры. Это тоже достаточно широкое поле и в данном случае также дело касается высокого уровня инно-

ваций, это, своего рода, хай-тек фармацевтики и биотехнологий!

Однако еще со временем, когда мы "догоняли и перегоняли Америку" у нас по каким-то причинам осталось популярным слепое копирование западного пути и не только положительного опыта на этом пути, но и всех ошибок. Оговорюсь - мы действительно пока отстаем по технологиям и развитию научной и производственной базы, но все это не повод отказываться от уникальной возможности, которая есть у России - мы, по сути, сейчас видим своими глазами и знаем, где "соломку подстелить", а по какой дороге вообще идти не стоит! Нужно внимательно изучать иностранный опыт, но прекратить попытки его слепого копирования и избавиться от навязывания его извне. У России в условиях, когда мы только выстраиваем нашу отрасль, и, одновременно, наблюдаем переход глобального рынка на новый этап, есть уникальная возможность изначально целенаправленно инвестировать в "завтрашний день" медицины, чтобы завтра стать первыми и предложить российскому рынку, нашим ближайшим соседям и глобальному рынку то, что будет покупаться!

## ПРОДАЖА ЛИНИИ ИНФУЗИОННЫХ РАСТВОРОВ

Наработка 660 000 флаконов (3 месяца работы), полная консервация.

**2010г - ревизия NNE PHARMAPLAN, стандарт GMP**

### Участок дистилляции

- танк хранения обессоленной воды емкостью 3000 л.,
- пятиступенчатый дистиллятор типа 2000-S5,
- танк хранения дистиллята емкостью 5000 л. (max 6750 л.)

### Участок приготовления растворов

- два танка приготовления растворов емкостью по 5000 л. (max 5650 л.)

### Участок розлива растворов

- автомат Боттелпак- 302 (пятигнездный)

### Участок стерилизации флаконов

- автоклав оросительного типа HWB-5

### Участок упаковки флаконов

### Бактериологическая и химическая лаборатория

### Вся документация в наличии, доп. оборудование, ЗИП.



**Место нахождения:** г. Кишинев, Молдова.  
Москва - тел. (495) 609 91 74

# Межведомственные манёвры фармы

**Интервью Генерального директора Ассоциации Российских фармацевтических производителей Виктора Александровича Дмитриева**



**Виктор Александрович, устраивает ли нормативно-правовая база производителей лекарственных средств? Нормально можете работать?**

- Идеальной законодательной базы, которая всех бы устраивала, не бывает. Как правило, это компромисс между интересами различных групп. Некоторые законы надо дорабатывать - это ФЗ № 61 "Об обращении лекарственных средств" и ФЗ № 94 "О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд". Готовящийся на смену 94-ФЗ закон с рабочим названием "О федеральной контрактной системе в сфере закупок товаров, работ и услуг" надо со всех сторон обсудить. Главное, чтобы изменения были взвешенными, системными и комплексными.

С чем мы столкнулись: 61-й закон принят, а подзаконная база не выстроена - на уровне постановлений правительства, приказов министерств. К примеру, на сегодня отсутствует "переходный период" при перерегистрации лекарственных средств. Это приводит к тому, что вместо 10 процентов налога на добавленную стоимость производители отдают 18 процентов, если у них нет на руках нового регистрационного удостоверения. Пока препарат находится на перерегистрации, мы работаем "по реестру". А этот реестр не

воспринимается ни налоговыми, ни таможенными службами. На наш взгляд, ситуацию надо урегулировать внесением изменений в постановление правительства от 15.09.2008 г. № 688 "Об утверждении перечней кодов медицинских товаров, облагаемых налогом на добавленную стоимость по налоговой ставке 10 процентов". Мы предлагаем, чтобы препараты, находящиеся в процессе подтверждения госрегистрации и находящиеся в государственном реестре, но не имеющие действующего регистрационного удостоверения, реализовывались по ставке НДС в 10 процентов. Естественно, цены на лекарства снижаются. Мы уже подготовили письмо на имя премьера с проектом изменений. Надеемся, что найдём понимание. По крайней мере, есть понимание в Минпромторге и Минздравсоцразвития России.

Когда меня спрашивают: "Какие проблемы в отрасли?", я всегда отвечаю: "Нормативно-правовая база, её правоприменение и неповоротливая, консервативная система межведомственного согласования".

Не стоит забывать о массе ведомств, которые должны проект постановления согласовать. Межведомственная разобщённость очень мешает. Особенно она видна в подходе к "стандарту" юридического оформления документов, нормативов и правил. Получается, каждый отвечает за свой кусок, как у Райкина: "Я пуговицы пришивал. К пуговицам претензии есть? Нет". А то, что в целом костюмчик кривой, меня не касается.

Острый вопрос - об административных регламентах, которые не были своевременно приняты Минздравсоцразвития России.

## Какие это регламенты?

- О принятии решений по проведению клинических исследований, о ре-

гистрации препаратов. Получается так: в законе нормы прописаны, а технологии, по которой принимается решение (кто это должен делать, на основании чего, по каким критериям), нет. Только сейчас, спустя год, часть регламентов вынесли на обсуждение. Понятно, что за этот год любой чиновник мог толковать то или иное положение, как ему вздумается. Возникали споры. Вся прозрачность терялась.

**Видимо, с подобными трудностями фармпроизводители сталкиваются и при переходе на стандарт GMP?**

- Это действительно показательный пример межведомственной разобщённости в принятии документов. Министру России мы никаких претензий предъявить не можем. У него - свои стандарты принятия документов, на основании которых он работает. То, что по его стандартам не проходит GMP, никого внутри ведомства, по большому счёту, не интересует. Но в итоге мы не получаем тот документ, который нужен отрасли. А если мы получим видоизменённый документ, это уже будет не GMP - смысл в нём вообще теряется.

Сегодня все легально работающие предприятия имеют лицензию на производство. По формальным признакам они соответствуют лицензионным требованиям, которые близки к требованиям GMP, но не на 100 процентов совпадают с ними. Соответственно, если наше предприятие хочет выйти на зарубежный рынок, прежде всего на европейский, оно должно иметь зарубежный сертификат GMP, подтвердить качество производства. Одно из его условий - наличие ответственного за качество уполномоченного лица с соответствующим сертификатом, подтверждающим его компетентность. То есть человек должен пройти обучение. Если он это делает в России, где нет официального стандарта GMP, то его диплом или сертификат для зарубеж-

## Актуальная тема

ных стран не легитимен. Поэтому человек вынужден обучаться за рубежом. Он там получает сертификат, который даёт ему право работать как уполномоченному лицу. Вот тогда предприятие при наличии сертифицированного уполномоченного лица и прочем наборе необходимых критериев и условий может получить сертификат GMP. Однако западный сертификат не котируется у наших регуляторных органов. Он для них не легитимен.

### **Заколдованный круг получается?**

- Не совсем. У нас нет договоров о взаимном признании лицензий. Нам надо присоединиться к Фармацевтической международной инспекции контроля (PIC/S). Но там есть целый ряд условий. Переговорный процесс периодически возникает и затухает. Его начинал Росздравнадзор. Потом функция по лицензированию производства перешла в Минпромторг России. Сергей Анатольевич Цыб, директор Департамента химико-технологического комплекса и биоинженерных технологий, собирается ехать в ЮАР - в Кейптауне будет очередная встреча, где планируется возобновить этот процесс. Основное условие - наличие локального стандарта GMP, государственной инспекции, соответствие/признание документа. Если мы это требование выполним, то присоединимся. Украина уже это сделала. Так что ничего невозможного нет.

### **А что мешает нам принять собственный локальный стандарт?**

- Дело в том, что мы запутались с системой техрегулирования. У нас на сегодня стандарты не являются обяза-

тельными. Обязательны только техрегламенты. В России есть ГОСТ Р 52249 "Правила производства и контроль качества лекарственных средств", который формально прописан как GMP и весьма близок к нему. Правда, принят он в 2009 году. А GMP - "живой" документ, он несколько раз в год меняется. В него постоянно вносятся корректировки, пусть и незначительные. Наш стандарт существует, но по закону о техрегулировании он не обязательен. Изменить его или принять новый можно постановлением правительства. Предлагаемый нами проект стандарта, фактически аутентичный стандарту GMP с точки зрения перевода с английского на русский, не может быть принят, потому что не соответствует российским стандартам юридических документов. А если мы примем изменённый вариант, то он не будет соответствовать евростандартам. Тут есть нормативно-правовая коллизия, которую надо разрешить.

### **Да уж, головоломка! Что Вы думаете о налоговом стимулировании производителей? Оно вообще необходимо?**

- Безусловно, бизнес хочет всё и сразу, причём вчера. Но мы понимаем, что у государства - свои обязательства и свои реалии. Есть лимиты финансов. Есть необходимость в обеспечении социальных гарантий. Для этого проводится сбор налогов. Хорошо, что снизили страховые взносы после их повышения в прошлом году. Но к 26 процентам, как это было год назад, так и не вернулись...

Мы всё-таки добились того, чтобы аптеки отошли по всем этим шкалам к предприятиям малого бизнеса. Они

входят в этот список, хотя таковыми не являются (особенно сети). Для них такие послабления существенны. Сегодня, с одной стороны, аптека - это учреждение здравоохранения, с другой стороны, все платежи аптечные сети оформляют как учреждения торговли. Но ведь это не одно и то же - лекарствами или одеждой торговать? С ценами на неё ты свободно можешь играть на рынке, а у нас есть списки "жизненно важных и необходимых...", на которые мы не имеем права повышать цены. У нас есть список обязательного ассортимента, который мы должны выдерживать, выгодно это аптеке или нет. Мы пытаемся как-то минимизировать этот дисбаланс, постоянно находимся в процессе дискуссий, переговоров и с законодательной, и с исполнительной властью. И воспринимаем этот диалог абсолютно естественно.

### **А таможня "даёт добро"?**

- Если говорить о льготах, то мы, например, добились, чтобы Минпромторг России поддержал возврат таможенных пошлин при ввозе оборудования для производства лекарственных средств. Поскольку у нас в стране качественное оборудование для фармацевтической промышленности не производится и мы вынуждены завозить его из-за рубежа, это хорошее подспорье для компаний, переходящих на стандарты GMP.

Беседовала Горбатова Анна,  
portal strf.ru



## На создание индустриального парка "Фармацевтика" в Ставрополье планируется привлечь 5 млрд руб.

Ставропольский край планирует привлечь на создание индустриального парка "Фармацевтика" 5 млрд рублей. Об этом сообщил губернатор края Валерий Гаевский.

"Базовым предприятием индустриального парка будет компания "Эском". Финансирование проекта будет осуществляться совместно с корпорацией "Роснано", - цитирует "Интерфакс" главу региона.

"Речь идет об организации промышленного производства лекарственных препаратов нового поколения на основе конструирования липосомальных наноконтейнеров. Говоря простым языком, это запрограммированные капсулы, которые прицельно доносят лекарства кциальному органу. Это - уровень медицинских нанобиотехнологий", - пояснил губернатор.

*Источник: pharmvestnik.ru*

## Арбитраж Омской области защитил конкуренцию при проведении торгов по закупке лекарств

21 октября 2011 года Арбитражный суд Омской области огласил результаты рассмотрения дела об оспаривании решения Комиссии Омского УФАС России от 9 июня 2011 г. в отношении ФГБУЗ "Западно-Сибирский медицинский центр Федерального медико-биологического агентства".

25 мая 2011 г. ФГБУЗ "Западно-Сибирский медицинский центр Федерального медико-биологического агентства" объявил о проведении открытого аукциона на закупку антибиотиков, имеющих МНН: меропенем, эrtапенем натрия и имипенем в форме выпуска "флаконы, 20 мл". При этом поставка этих лекарственных препаратов была объединена в один лот.

Комиссия Омского УФАС России установила, что в РФ зарегистрирован только одно лекарственное средство, имеющее МНН эrtапенем натрия, поэтому его объединение с другими в одном лоте ограничивает количество участников размещения заказа.

Препарат с МНН имипенем зарегистрирован в РФ в следующих формах выпуска: "флаконы, 20 мл", "флаконы, 30 мл" и "бутылки, 125 мл". При этом дозировка и лекарственная форма препаратов, содержащихся в разных флаконах, являются одинаковыми. Таким образом, включение в аукционную документацию указания на форму выпуска "флаконы, 20 мл" предопределило конкретного производителя и не позволило другим хозяйствующим субъектам принять участие в торгах.

Комиссия Омского УФАС признала ФГБУЗ "Западно-Сибирский медицинский центр Федерального медико-биологического агентства" нарушившим требования ФЗ "О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд".

Заказчик не согласился с решением антимонопольного органа и подал жалобу в Арбитражный суд Омской области. Однако решение суда было однозначно: в удовлетворении заявленных ФГБУЗ "Западно-Сибирский медицинский центр Федерального медико-биологического агентства" требований о признании недействительными решения и предписания УФАС по Омской области отказать, сообщает пресс-служба ФАС России.

*Источник: pharmvestnik.ru*

## Британия столкнулась с дефицитом лекарств

В Великобритании отмечается резкий рост дефицита лекарственных средств. Ситуация обусловлена чрезмерно низкими экспортными ценами, которые провоцируют утечку лекарственных средств из страны, сообщает Reuters. По данным Ассоциации производителей лекарственных средств, Британия производит одни из самых дешевых медицинских препаратов.

По результатам опроса, проведенного фармацевтической компанией Lloyds Pharmacy среди 396 фармацевтов из британских подразделений компаний, 80% из них не могут реализовывать на внутреннем рынке те или иные препараты по причине их дефицита.

Недавно министр здравоохранения Великобритании Эндрю Лэнсли ввел запрет на торговлю медикаментами для аптек, не обладающими лицензией на оптовую реализацию лекарств. Обладатели подобных лицензий в свою очередь также имеют право на экспорт. Исполнительный директор Lloyds Pharmacy Тони Пейдж заявил, что правительство не предпринимает достаточных мер по урегулированию этой проблемы. По данным специалистов, 50% фармацевтов тратят от одного до трех часов в неделю на решение вопроса со снабжением лекарственными средствами.

Великобритания и раньше сталкивалась с подобными ситуациями, однако в настоящий момент проблема усугубляется низким курсом фунта. Это делает страну выгодным поставщиком лекарственных средств для компаний-посредников, осуществляющих впоследствии их продажу в других государствах Европы по более высоким ценам.

*Источник: pharmvestnik.ru*

## В Северной Осетии решили создать фармацевтический кластер

В Постоянном представительстве Северной Осетии 9 ноября состоялась встреча заместителя Полномочного представителя республики при Президенте РФ Сослана Абисалова с главой представительства румынской компании Antibiotice в РФ Александру Чорою, сообщили в пресс-службе представительства. На встрече обсудили экономические и организационные возможности создания фармацевтического кластера на территории республики с участием румынской компании Antibiotice. Сослан Абисалов подчеркнул, что в республике есть все предпосылки для создания и развития фармкластера. В свою очередь, Александру Чорою заявил, что Antibiotice считает проект экономически оправданным и готова стать его резидентом.

Напомним, что компания Antibiotice является одним из крупнейших производителей лекарственных средств в Румынии.

*Источник: pharmvestnik.ru*

## Pfizer выплатит штраф по обвинению во взяточничестве

Фармацевтическая компания Pfizer Inc. выплатит свыше 60 млн долларов компенсации правительству США. Компания намерена в досудебном порядке урегулировать вопросы, связанные с делом о коррупции с целью развития бизнеса за рубежом, сообщили источники The Wall Street Journal, близкие к компании.

Согласно материалам дела и данным лиц, близких к следствию, Pfizer и его конкурент Johnson & Johnson предоставили властям США информацию о своей деятельности за рубежом. В апреле Johnson & Johnson урегулировала этот вопрос и обязалась выплатить штраф в 70 млн долларов.

По сообщению источников, близких к Pfizer, компания достигла соглашения с правительством в "отношении потенциально незаконных платежей", совершенных представительствами компаний, в том числе приобретенной за 68 млрд долларов дочерней компанией Wyeth. Компания нарушения не признала. Сделает ли она это в дальнейшем - неизвестно.

Представители Pfizer от комментариев отказываются.

В соответствии с законом США о коррупции за рубежом, принятым в 1977 году, американским компаниям запрещено производить выплаты иностранным должностным лицам в обмен на услуги, способствующие развитию бизнеса за границей. Закон касается в том числе врачей и других работников государственных медицинских учреждений. Так, закон нарушают организации, дающие взятку врачам зарубежных больниц в обмен на закупку их препаратов или оборудования.

Помимо Pfizer и Johnson & Johnson фигурантами расследования стали другие компании-производители медикаментов, в частности, Merck & Co., AstraZeneca PLC, Bristol-Myers Squibb Co. и GlaxoSmithKline PLC. В прошлом году вышеуказанные компании получили запросы от Министерства юстиции и Комиссии по ценным бумагам и биржам. По сообщению компаний, они также оказывают содействие следствию.

В апреле 2011 года Johnson & Johnson согласился выплатить 70 млн долларов компенсации по обвинению в даче дочерними компаниями взяток греческим врачам в обмен на приобретение ими хирургических имплантатов J&J. Компании также было предъявлено обвинение в выплатах польским врачам в обмен на контракты и соглашения о закупках лекарств.

В соглашении с Министерством юстиции Johnson & Johnson признала факт выплаты взятки. В случае если компания примет меры по предотвращению дальнейших нарушений, удовлетворяющие Минюст, уголовное преследование против нее будет прекращено. В связи с тем, что Johnson & Johnson оказывает содействие следствию, с компании снята часть штрафа в размере 17 млн долларов.

*Источник: essentialdrugs.org/elek/about.php*

## Merck признала вину за смерть больных от ее лекарств

Американская фармацевтическая компания Merck согласилась пойти на выплату почти миллиарда долларов и признание вины в уголовном деле по обвинению в ненадлежащем продвижении на рынке обезболивающего препарата Vioxx, сообщает bbc.co.uk.

Лекарство было изъято из продажи в 2004 году после того, как выяснилось, что оно повышает риск сердечных приступов и инсультов. Основанием для уголовного преследования стал тот факт, что Vioxx также рекламировался как терапевтическое средство при ревматоидном артите - до того, как был одобрен официально.

Ранее Merck уже дала согласие на выплату около 5 млрд долл. США по гражданскому иску о возмещении ущерба выжившим пациентам или родственникам тех, кто умер.

*Источник: pharmvestnik.ru*

## Москва сэкономила при закупке лекарств 1/4 от суммы госзаказа

Столичные власти с начала текущего года закупили лекарств на 2,287 млрд рублей, сэкономив при проведении торгов 705 млн рублей бюджетных средств, что составляет 23,5% от суммы государственного заказа. Об этом сообщает комиссия по здравоохранению и охране общественного здоровья Мосгордумы, передает РИА "Новости".

По данным комиссии, всего в этом году на программу модернизации здравоохранения в столице планируется направить 103 млрд рублей. В данную программу, в частности, входят затраты на капитальный ремонт 98 объектов (40 уже выполнено), текущий ремонт 689 лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) и благоустройство территорий медучреждений - 320 ЛПУ, из которых 140 уже выполнено.

В конце прошлого года мэр Москвы Сергей Собянин распорядился приостановить тендеры по закупкам лекарств на средства городского бюджета. Стоимость отмененных конкурсов в итоге составила 2,7 млрд рублей. Тогда градоначальник заявил, что в Тендерном комитете, курирующем горзаказ, должна быть проведена проверка. Причина таких распоряжений - грубые нарушения при закупках лекарственных средств в течение последних лет. Так, по данным мэра, в октябре 2010 года проводились 46 торгов в электронной форме: в 39 случаях была подана заявка от одного участника, в пяти - от двух.

*Источник: pharmapractice.ru*

## ФАС России: Пациент может рассчитывать на получение препарата, на прием которого у него нет противопоказаний

Такая информация содержится в информационном письме ФАС России АК/34021 от 06.09.2011, разъясняющем некоторые вопросы, возникающие при закупке лекарственных средств.

"В случае наличия для отдельных пациентов официально зарегистрированного (в истории болезни, медицинской карте, заключениях специалистов и др.) противопоказания к приему определенного торгового наименования лекарственного средства, имеющего аналоги в контексте Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", данное торговое наименование лекарственного средства для данных пациентов не может считаться взаимозаменяемым или одноименным с его аналогами. Следовательно, для таких пациентов возможна закупка лекарственных средств, не имеющих противопоказаний к применению данными пациентами".

В письме также разъясняются понятия "взаимозаменяемый товар", "аналогичный лекарственный препарат", "одноименные товары":

"В соответствии с пунктом 3 статьи 4 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ "О защите конкуренции" под взаимозаменяемыми товарами понимаются товары, которые могут быть сравнимы по их функциональному назначению, применению, качественным и техническим характеристикам, цене и другим параметрам таким образом, что приобретатель действительно заменяет или готов заменить один товар другим при потреблении (в том числе при потреблении в производственных целях)."

В соответствии со статьей 61 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" аналогичными лекарственными препаратами являются лекарственные препараты с одинаковыми МНН, одинаковыми лекарственными формами и одинаковыми дозировками.

В соответствии со статьей 65 Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ "О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд" (далее - Закон о размещении заказов) под одноименными товарами, одноименными работами, одноименными услугами понимаются аналогичные по техническим и функциональным характеристикам товары, работы, услуги, которые могут отличаться друг от друга незначительными особенностями (деталями), не влияющими на качество и основные потребительские свойства товаров, результатов работ, услуг, являются однородными по своему потребительскому назначению и могут быть взаимозаменяемыми".

ФАС России также обращает внимание, что в случае, если выявленные у отдельных пациентов побочные эффекты и противопоказания не содержатся в нормативной документации лекарственного средства, необходимо проведение соответствующего расследования и включение выявленных данных о побочных эффектах и противопоказаний в нормативную документацию.

В соответствии с частью 3 статьи 22 и частью 3 статьи 34 Закона о размещении заказов документация о торгах может содержать указание на товарные знаки без указания слов "или эквивалент", в том числе при несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки.

Таким образом, при закупке лекарственных средств для пациентов, имеющих нежелательные явления и осложнения на введение факторов свертывания крови, закупленные в рамках централизованного обеспечения высокозатратных нозологий, заказчик самостоятельно принимает решение о закупке лекарственного препарата, исходя из каждого случая осложнения, с учетом наличия соответствующих документов, свидетельствующих о такой необходимости, в объеме, не превышающем соответствующую потребность.

*Источник: pharmvestnik.ru*

## Хорватская фармкомпания Belupo хочет построить завод в России

Хорватская Belupo может построить завод в России. Об этом 29 ноября в Смольном на встрече с вице-губернатором Санкт-Петербурга Сергея Вязалова заявило руководство фармацевтической компании. По словам президента совета директоров Belupo Станислава Биондича, компания работает на российском рынке уже двадцать лет и на него приходится в настоящее время 40% всех продаж продукции. "Это заставило руководство фармацевтического предприятия задуматься о строительстве завода в России. Перспективы и возможность взаимовыгодного сотрудничества были обсуждены во время встречи", - говорится в сообщении пресс-службы Администрации Санкт-Петербурга.

Сергей Вязалов предложил Belupo принять участие в создании фармацевтического кластера в Санкт-Петербурге. Напомним, пока в "северной столице" - в ОЭЗ "Новоорловская" - из иностранных компаний решила обосноваться лишь швейцарская Novartis. Соответствующий меморандум был подписан 17 декабря 2010 г. В июне этого года был заложен первый камень. Завершить строительство планируется в 2014 г.

По данным ЦМИ "Фармэксперт", сумма оптовых продаж Belupo по итогам 2010 г. составляла 17,93 млн долл. (доля рынка - 0,1%), а за 1-е полугодие 2011 г. - 9,95 млн долл. (0,12%).

*Источник: pharmvestnik.ru*

## Практически треть выпускников медицинских и фармацевтических вузов уходит из государственной медицины

Примерно 30% выпускников медицинских и фармацевтических вузов уходит из системы государственной медицины в течение трех лет после окончания учебы. Такую информацию 29 ноября в рамках совещания проректоров по учебной работе и начальников учебных структурных подразделений медицинских и фармацевтических вузов озвучил директор Департамента образования и развития кадровых ресурсов Минздравсоцразвития России Вадим Егоров.

"По нашим данным, за 2010 год в государственной системе здравоохранения остаются работать не более 70% всех выпускников. Есть люди, которые уходят в систему негосударственной медицины, есть те, кто, к сожалению, уходит из отрасли вообще. Вместе с тем, есть регионы, такие, как, например, Ставропольский край - в них показатели на порядок хуже и реальный приток специалистов в систему здравоохранения в прошлом году составил всего 100 человек. Конечно, такая ситуация не может не вызывать у нас определенного беспокойства", - заявил Вадим Егоров.

Данная тенденция является основной причиной, по которой Минздравсоцразвития не соглашается на сокращение объемов бюджетных мест в медицинских и фармацевтических вузах, подчеркнул Вадим Егоров. По его словам, в министерстве опасаются, что в этом случае приток молодых специалистов в государственные ЛПУ сократится еще больше. Наряду с этим представитель ведомства отметил, что растущие конкурсы в высшие учебные заведения медицинского и фармацевтического профиля вынуждают вузы идти на увеличение числа мест внебюджетной формы обучения. В этом году доля таких студентов в вузах, подведомственных Минздравсоцразвития, составила порядка 52%.

Наибольший рост, по информации ведомства, демонстрируют вузы, расположенные в наиболее крупных городах европейской части России. В то время как в вузах дальневосточного региона показатель доли внебюджетных мест за последние годы практически не изменился и составляет порядка 10-15%.

*Источник: pharmvestnik.ru*

## В Сколково появится центр доклинических испытаний лекарств

28 ноября 2011 состоялся семинар "Прикладная наука - стартап - большой бизнес в биомедицине", организованный Инновационным центром "Сколково". По словам руководителя Кластера биологических и медицинских технологий "Сколково" Игоря Горянина, в настоящий момент резидентами кластера являются 79 компаний, а к концу года количество резидентов может возрасти до 100. Сегодня в рамках биомедицинского кластера создается центр бухгалтерской и юридической помощи. Для резидентов кластера планируется организовать центр доклинических испытаний лекарственных средств. "Свою работу Центр GLP начнет в 2013 г. Компаниям не придется переводить деньги за рубеж для проведения доклинических испытаний, как это происходит сейчас", - заявил И. Горянин. Кроме того, со следующего года будет увеличена сумма грантов на написание меморандума инновационного проекта. Сумма составит до 1,5 млн руб. Эта сумма может быть увеличена до 5 млн руб. после того как компания приступит к экспериментальному производству. Выделение грантов на указанные цели обусловлено тем, что при написании меморандума российские компании допускают много ошибок. Из-за этого большинство заявок отсеивается при проведении экспертизы документов американскими экспертами ИЦ "Сколково". В этой связи И. Горянин рекомендует российским компаниям привлекать к подготовке документов для получения грантов за рубежом специалистов, имеющих соответствующий опыт.

*Источник: pharmvestnik.ru*



МЕЖДУНАРОДНАЯ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ

## «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ И МЕДИЦИНСКИЕ БИОТЕХНОЛОГИИ»

Х МЕЖДУНАРОДНАЯ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННАЯ ВЫСТАВКА

### «МИР БИОТЕХНОЛОГИИ' 2012»

Проводится  
Правительством Москвы

Мероприятия проводятся в рамках Московского международного конгресса

### «БИОТЕХНОЛОГИЯ: СОСТОЯНИЕ И ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ»

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

#### Основные тематические направления

##### Пленарное заседние. «ФУНДАМЕНТАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ В БИОФАРМАЦЕВТИКЕ»

Руководители: **Мирошников А.И.**, академик РАН, зам. директора Института биоорганической химии им. академиков М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова РАН, Председатель научного Совета Пущинского научного центра РАН, Москва; **Власов В.В.**, академик РАН, директор Института химической биологии и фундаментальной медицины СО РАН, г. Новосибирск

##### Секция 1. «БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ»

Тематика: рекомбинантные терапевтические белки, белки плазмы крови, вакцины, терапевтические моноклональные антитела. Лекарства на основе растительного сырья.

##### Секция 2. «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ БИОТЕХНОЛОГИИ В ВЕТЕРИНАРИИ»

Тематика: ветеринарная фармакология.

##### Секция 3. «БИОТЕХНОЛОГИЯ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫХ ПРОДУЦЕНТОВ»

Тематика: опыт промышленного производства генно-инженерных лекарственных препаратов с использованием эффективных технологий, включающих синтез, выделение, очистку целевых продуктов и изготовление ГЛФ.

##### Секция 4. «КЛЕТОЧНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В МЕДИЦИНЕ»

Тематика: применение стволовых клеток.

##### Секция 5. «СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К РАЗРАБОТКАМ БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ»

Тематика: особенности доклинической и клинической оценки эффективности и безопасности биофармпрепаратов.

##### Секция 6. «ПРИМЕНЕНИЕ НАНОБИОТЕХНОЛОГИИ В МЕДИЦИНЕ»

Тематика: наноматериалы в питании; нанотранспортные системы для лекарств; нанодиагностика; наноматериалы в имплантации и протезировании.

##### Секция 7. «БИОИНФОРМАТИКА»

Тематика: аннотация геномов; от последовательности к структуре и функции биологических макромолекул; системная медицина: биомаркеры и фармакологические мишени; анализ постгеномных данных; фармакогеномика; хемогеномика.

#### Секция 8. «НОВЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ В ТЕХНОЛОГИИ И АППАРАТУРНОМ ОФОРМЛЕНИИ В БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОЦЕССАХ»

Тематика: культивирование, сепарация, хроматография, ультра- и микрофильтрация и т.д.; методы контроля качества биофармацевтических лекарственных препаратов.

#### Секция 9. «СОВРЕМЕННЫЕ ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЕ МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ»

#### Секция 10. «ПОДГОТОВКА КАДРОВ (ВКЛЮЧАЯ ПОСТДИПЛОМНОЕ ОБРАЗОВАНИЕ)»

Тематика: современные тенденции; оптимизация учебных программ; подготовка научных и инженерных кадров; интеграция науки и образования; основы биоэтики и биобезопасности; новые информационные технологии в биотехнологическом образовании.

#### Круглый стол. «БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ И БОЛОНСКИЙ ПРОЦЕСС»

Тематика: профили подготовки бакалавров и магистров-биотехнологов; модульная структура образования; совместные программы и двойные дипломы высшего образования; новые формы обучения и контроля; вопросы взаимодействия с работодателями.

#### Секция 11. «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ КЛАСТЕРЫ И РАЗВИТИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ. ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ»

Тематика: особенности формирования кластеров; экономика и менеджмент; стандартизация биофармацевтических продуктов, регистрация импортных и отечественных биофармпрепаратов в РФ.

Российско-Швейцарско-Немецкий симпозиум  
«ИННОВАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ И ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЙ И В БИОФАРМАЦЕВТИКЕ»

#### КОНКУРС МОЛОДЫХ УЧЕНЫХ НА ЛУЧШУЮ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКУЮ РАБОТУ

Сайт конференции: <http://www.mosbiotechworld.ru/rus/conf.php>  
Сайт выставки: <http://www.mosbiotechworld.ru/rus/expo.php>

Прием заявок и тезисов до 24.12.2011 г.

Телефон/факс: (495) 645-78-70, 645-82-57

E-mail: aleshnikova@mosbiotechworld.ru, atv@biomos.ru, ser@biomos.ru

МОСКВА, РОССИЯ

20 - 22 марта

2012

Новый Арбат, 36/9  
(Здание Правительства  
Москвы)

www.mosbiotechworld.ru

www.mosbiotechworld.ru

Организатор:  
ЗАО «Экспо-биохим-технологии»  
Телефон: (495) 645-78-70, 645-82-57  
E-mail: aleshnikova@mosbiotechworld.ru, atv@biomos.ru, lpkrylova@sky.chph.ras.ru  
Internet: [www.mosbiotechworld.ru](http://www.mosbiotechworld.ru)



# Насколько целесообразно применение генериков с экономической точки зрения? Опыт США

Правительство любого государства заинтересовано в рациональном и экономическом использовании бюджетных средств. Ведь очевидно, что сокращение расходов в одной сфере деятельности позволяет расширить или начать финансирование другой. Правительство США не является исключением. Представителями системы здравоохранения этой страны постоянно ведутся поиски источников сокращения расходов на лекарственные средства, медицинское обслуживание без потери качества. Ведь это позволит увеличить их доступность, а значит - охватить большую долю населения.

Один из возможных способов решения данной проблемы - использование генерических препаратов вместо оригинальных. Насколько эффективно их применение, решила выяснить аналитическая компания "IMS Health" (США).

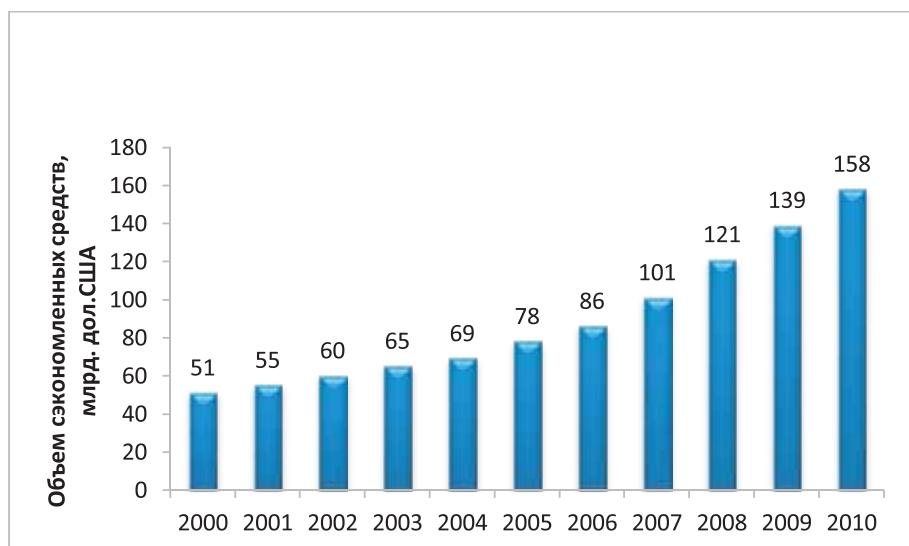
Так, в октябре текущего года компания опубликовала отчет "Savings: an economic analysis of generic usage in the U.S.", в котором представила результаты ретроспективного анализа расходов, связанных с назначением генерических и оригинальных препаратов. Учитывали более 4 тыс. лекарственных средств, как генерических, так и оригинальных, что позволило оценить стоимость обеих категорий и экономичность использования одних по сравнению с другими.

Согласно данным "IMS Health" за последние 12 лет (январь 1999 - декабрь 2010 г.) применение одобренных Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (Food and Drug Administration - FDA) генерических рецептурных препаратов позволило американской системе здравоохранения сэкономить ни много ни мало 1,031 трлн дол. США (!).

Следует отметить, что, по данным компании, объем сэкономленных средств возрастает в геометрической прогрессии. И если в 2000 г. их величи-

**Рисунок 1.**

*Объем сэкономленных за год денежных средств в результате применения генерических препаратов в 2000-2010 гг.*



на оценивалась в 51 млрд дол., то уже в 2010 г. этот показатель составил более 157 млрд дол. (рисунок 1).

Это делает вопрос использования генериков особенно актуальным для США, ведь в марте 2010 г. в стране была принята новая реформа здравоохранения, которая предусматривает расширение охвата страхованием населения за счет дополнительного выделения из бюджета более 900 млрд дол. в течение следующих 10 лет. Возможно, пересмотр политики в отношении ограничений на использование генериков позволил бы реализовать эту реформу без поиска дополнительных источников финансирования.

Так, по данным центров Государственных программ медицинской помощи (Medicare and Medicaid Services), в 2010 г. расходы в рамках программы "Medicaid" составляли около 200 дол. в месяц за каждый оригинальный препарат, в то время как назначение генерика позволило остановиться на сумме в 20 дол. в месяц. Таким образом, по расчетам "IMS Health", в случае увеличения доли генериков в программе "Medicaid" на 1%, появилась бы возможность ежегодно экономить около

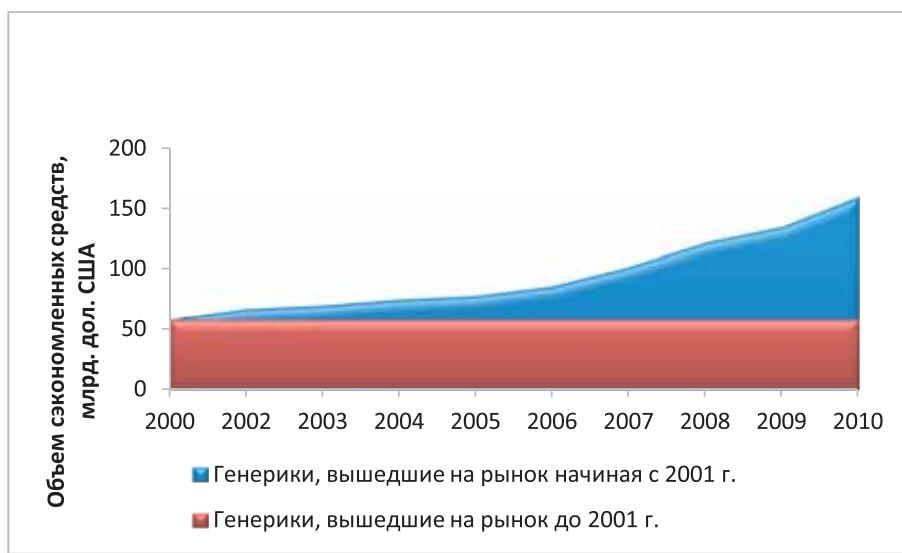
500 млн дол., а если на 2% - то более 1,3 млрд дол. В настоящее время удельный вес генериков в этой программе составляет около 68%, что на 10% меньше общенационального уровня использования данных препаратов.

Следует отметить, что за 10 лет, в период 2000-2010 гг., 40% экономии обеспечили генерические препараты, лонч которых на фармацевтическом рынке состоялся, начиная с 2001 г. При этом объем сэкономленных средств за их счет постоянно увеличивается, и за 2010 г. их применение позволило сократить расходы на 100 млрд дол. - это 63% общего объема сэкономленных средств за год. В это же время генерики, выведенные на рынок до 2000 г., продолжают обеспечивать сокращение расходов на постоянном уровне около 57 млрд дол. в год (рисунок 2). В общей сложности за 10 лет в период 2001-2010 гг. объем сэкономленных средств составил 931 млрд дол.

В частности, это стало возможным благодаря доступности генерических версий широко применяемых оригинальных препаратов, среди которых Flomax™ (тамсулозин, "Boehringer Ingelheim GmbH"), Aricept®(донепезил, "Eisai

**Рисунок 2.**

*Объем сэкономленных средств в результате применения генерических препаратов в зависимости от даты их лонча.*



Inc."/Pfizer Inc."), Zocor®/Зокор (симвасатин, "Merck&Co."), Norvasc®/Норваск® (амлодипин, "Pfizer") и Zoloft®/Золофт® (сертралин, "Pfizer"). Благодаря доступности генерических версий данных препаратов еженедельная экономия средств в США составляет около 3 млрд дол.

Использование генерических препаратов оправдано не только для системы здравоохранения в целом, но и для каждого пациента, приобретающего лекарственные средства в аптеках.

Этот показатель имеет тенденцию к дальнейшему повышению, поскольку в течение ближайших 4 лет ожидается истечение срока патентной защиты многих оригинальных препаратов-блокбастеров, например, Lipitor®/Липитор (аторвастатин, "Pfizer"), предназначенный для снижения уровня холестерина в крови, и антитромбоцитарное средство Plavix®/Плавикс (клопидогрел, "Bristol-Meyers Squibb"). Среди других препаратов, срок патентной защиты которых длится до 2014 г. - Zyprexa™/Зипрекса™(оланzapин, "Eli Lilly&Co."), Singulair™ (монтелукаст, "Merck&Co., Inc."), Seroquel™/Сероквель (кветиапин, "Astra Zeneca plc"), Aricept®/Арисепт (донепезил, "Eisai"/"Pfizer").

Среди всех доступных генериков наибольший вклад в сокращение расходов составляют препараты, предназначенные для лечения нарушений метаболизма, сердечно-сосудистой системы и цен-

тральной нервной системы, которые в общей сложности в 2010 г. обеспечили около двух третей всего объема сэкономленных средств. (рисунок 3).

Так, только применение генерических препаратов для лечения нарушений обмена веществ позволило в 2010 г. сохранить 22 млрд дол. Учитывая, что в 2001 г. данный показатель составлял всего 4 млрд дол., то прирост за 10 лет составил более 500%.

Анализ "IMS Health" свидетельствует

**Рисунок 3.**

*Доля генерических препаратов, предназначенных для лечения различных заболеваний, в структуре сэкономленных средств за 2010 г.*



ет, что использование генериков оправдано не только для системы здравоохранения в целом, но и для каждого пациента, приобретающего препараты в аптеках. Поскольку государство возмещает лишь часть расходов на оплату лекарственных средств, то пациенту за генерические препараты в 2010 г. пришлось доплачивать в среднем 6,06 дол. за рецепт, в то время как за оригинальное лекарственное средство доплата составляла в среднем 23,65-34,77 дол. за рецепт.

Кроме того, жизнеспособность данной реформы удалось бы поддержать благодаря сокращению расходов на реимbursement дорогостоящих оригинальных препаратов аптекам.

Увеличение финансирования службы генерических препаратов (Office of Generic Drugs - OGD) в FDA - это еще один компонент, который позволит обеспечить увеличение объема сэкономленных средств благодаря применению генерических препаратов.

Так, по данным "IMS Health" в FDA на рассмотрении находится более 2 тыс. заявок на одобрение генерических препаратов, 365 из которых являются первой доступной генерической версией оригинального лекарственного средства. Сейчас на рассмотрение каждой заявки и вынесение решения от-

## Рынок и конъюнктура

носительно препарата требуется около 30 мес. Ускорение же этого процесса способствовало бы более быстрому выведению препаратов на фармацевтический рынок.

Следует отметить, что выведение на рынок генериков не всегда происходит только после истечения срока действия патентной защиты оригинальных препаратов. Так, в результате судебных споров в отношении патентных прав между производителями или заключения договоров между ними из 22 генериков, лонч которых запланирован на 2011 г., 16 будут доступны до того, как закончится срок патентной защиты оригинальных препаратов.

Однако производители не всегда приходят к общему знаменателю. Так, согласно отчету "Ananlyzing Litigation Success Rates" аналитической компании "RBC Capital Markets" производители генериков выигрывают судебные споры только в 48% случаев, а заключением сделки заканчивается лишь 76% переговоров между компаниями.

Без внимания не остается и биофармацевтический рынок. Так, представители американской Генерической

фармацевтической ассоциации (Generic Pharmaceutical Association) считают, что успех финансовой значимости применения генерических препаратов может быть удвоен за счет создания и одобрения биоаналогичных препаратов. Так, их применение позволит поддержать конкуренцию между производителями и привести к снижению стоимости лекарственных средств, а также повышению их доступности.

Так, по расчетам "IMS Health" объем сэкономленных средств на биофармацевтическом рынке прогнозируется на уровне 42-108 млрд дол. за первые 10 лет после того, как будут доступны данные лекарственные средства. Следует отметить, что Бюджетное управление Конгресса США (Congressional Budget Office) считает, что изначально биоаналогичные препараты будут на 25% дешевле, чем их оригинальные конкуренты, и с течением времени эта разница может увеличиться до 40%.

В этом случае важным аспектом опять-таки является урегулирование вопросов, касающихся одобрений биоаналогичных препаратов, которые требуют значительных финансовых и временных затрат со стороны произ-

водителей, несмотря на уже полученные результаты клинических исследований оригинальных препаратов.

Целесообразность использования генериков - актуальный вопрос не только в США, но и во всем мире. По данным отчета "Vision 2015", опубликованного Европейской ассоциацией генерических препаратов (European Generic Association), использование генерических препаратов позволяет сократить расходы на 30 млрд евро в год, а использование биоаналогичных препаратов - около 1,4 млрд евро в год.

Создать благоприятную ситуацию для снижения стоимости препаратов и их экономически более эффективного использования могут мероприятия, направленные на обеспечение и поддержание конкурентоспособности производителей биоаналогичных препаратов, предотвращение влияния третьих лиц, заинтересованных в длительном процессе одобрения генериков, повышение информированности и доступности пациентов к данным препаратам.

Источник: apteka.ua

## Здоровая полиграфия

**Синergy**

ТИПОГРАФИЯ

ОТЛИЧНОЕ КАЧЕСТВО  
НОВОЕ ОБОРУДОВАНИЕ  
ДОСТУПНЫЕ ЦЕНЫ  
БОЛЬШОЙ ОПЫТ

на страже качества

от макета до доставки в офис готовой продукции

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

# "Буква и жизнь" нового закона: что ожидать в сфере регулирования фармацевтического рынка?

**Александр Быков,**  
директор по работе с государственными и общественными структурами компании "Ново Нордиск"

**Владислав Игнатенко,**  
эксперт комитета по здравоохранению и фармацевтике Ассоциации европейского бизнеса

Вопросы продвижения лекарственной продукции в России требуют обсуждения: оно должно быть не только детальным, но и профессиональным, то есть основанным на результатах научного социально-экономического анализа, что позволит получить в итоге взвешенные выводы. Несомненно, важным условием является участие представителей заинтересованных групп - ученых-фармацевтов, врачей, экономистов, организаторов здравоохранения, организаций гражданского общества по защите прав пациентов и охране здоровья населения. При этом участие представителей индустрии должно быть закономерным, поскольку именно фармацевтические компании обладают наиболее широкими и глубокими знаниями о своих лекарственных препаратах и, потому, являются для общества одним из наиболее информированных и авторитетных источников информации о лекарствах, доступных для использования.

Новый закон об основах охраны здоровья граждан РФ четко устанавливает конечную цель регулирования взаимоотношений субъектов фармацевтического рынка, включая производство, дистрибуцию, маркетинг и использование лекарственных препаратов: это - обеспечение здоровья населения, которое невозможно без совершенствования системы лечения и профилактики заболеваний. А это совершенствование, в свою очередь, включает и развитие фармацевтической промышленности и системы реализации лекарственных препаратов в Российской Федерации.

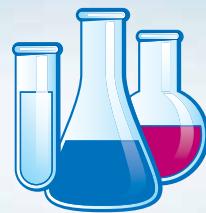
Хочется надеяться, что реализация нового закона будет способствовать достижению консенсуса на основе этических норм и принципов с учетом всех прав и обязанностей участников системы здравоохранения. Разумеется, глобализация оказывает всё более возрастающее влияние на информированность врачей, пациентов, их оценку терапевтических методов, технологий в сфере здравоохранения. Следовательно, формируется новая среда отношений врачей, пациентов, фармпроизводителей. Современный "универсум" охраны здоровья требует не просто производства лекарственных препаратов, а разработки комплексных программ решения актуальных проблем здравоохранения, особенно в отношении социально-значимых заболеваний - диабета, сердечно-сосудистых и онкологических, заболеваний, психических расстройств. Необходимость персонализированного лечения требует модернизации коммуникационной системы, в которой участвуют врач, пациент и производитель лекарств - их взаимодействие должно строится на эффективном обмене информацией в соответствующем формате. Изложение такой информации должно опираться на этические нормы, уже разработанные и успешно апробированные в международной практике. Необходимо, чтобы эти нормы послужили основой для создания правил и механизмов администрирования системы лекарственного обеспечения и здравоохранения. И непременным условием здесь является сотрудничество всех участников системы здравоохранения - органов госуправления, организаторов здравоохране-

ния, руководства фармотрасли, общества, врачей и пациентов, которые заинтересованы в эффективном функционировании механизмов лекарственного обеспечения.

Соблюдение этических норм при продвижении на рынке лекарственных средств, исключающие конфликт интересов, также является жизненно важным условием для фармацевтической промышленности в выполнении ее миссии по оказанию помощи больным.

Каковы же выводы? Фармацевтические компании права, когда они говорят о необходимости транспарентного рынка и обеспечении нормы прибыли, достаточной для привлечения инвестиций и возможности продолжения разработки новых лекарств и их вывода на рынок. Производители же фармацевтической продукции в целом должны обращать самое пристальное внимание на социальные запросы, нужды конечных и промежуточных потребителей их продукции: только диалог и партнерство с "действующими лицами" фармрынка, участие в формировании эффективной системы лекарственного обеспечения позволит производителям лекарств и далее инвестировать в разработку новых лекарств, способствовать как развитию своего бизнеса, так и внедрению инновационных технологий в сфере охраны здоровья.

> Все лидеры фармацевтического рынка на первой конференции года



[www.pharma-conf.ru](http://www.pharma-conf.ru)

# VII МЕЖДУНАРОДНАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ БИЗНЕС В РОССИИ 2012 ЭПОХА ПЕРЕМЕН

6–7 февраля 2012, Конференц-центр «Свиссотель Красные Холмы»

Скидки  
при ранней  
регистрации  
и для  
представителей  
регионов

## ГЛАВНОЕ О КОНФЕРЕНЦИИ:

- 300+ участников – все первые лица отрасли, лидеры мнений и ключевые ньюсмейкеры в одно время и в одном месте
- **Все грани фармацевтического бизнеса:** точки зрения государства и бизнеса, глобальных и локальных компаний, производителей ОТС и Rx, дженериков и инновационных препаратов, дистрибуторов и розничных сетей. **Бизнес-рецепты для всех сегментов!**
- **FRESH!** Презентация первых итогов года от ведущих аналитических агентств
- **NEW!** Дискуссионная панель: фармацевтические «битвы»
- **NETWORKING OPPORTUNITY!** Воспользуйтесь нашей помощью для организации переговоров с вашими партнерами
- **IN FOCUS!** Правовые особенности фармбизнеса



> Более подробная информация по телефону +7 (495) 995 80 04 или на сайте [www.pharma-conf.ru](http://www.pharma-conf.ru)

Организатор:



Контакты. Информация. Решения.

При поддержке:



Генеральный  
информационный партнер:



Официальный информационно-аналитический партнер:



Информационные  
партнеры:





## В Армении ужесточается контроль на рынке лекарственных препаратов

Для реализации контроля на рынке медикаментов будет создана специальная инспекция, сообщил сегодня журналистам руководитель аппарата министерства здравоохранения Армении Сурен Крмоян.

По его словам, инспекция будет проводить в столице и областях Республики контроль за оборотом лекарств в аптеках, а в случае выявления нарушений, привлекать правонарушителей к ответственности.

Директор Научного центра экспертизы лекарств и медицинских технологий Армении Акоп Топчян в свою очередь отметил, что в Армении на данный момент действует 14 фармацевтических компаний. В целом в республике зарегистрировано 4500 наименований лекарств, из них около 500 наименований местного производства.

А.Топчян отметил, что лекарства местного производства - дженерики, то есть копируют оригинальные препараты, а оригинальным является только "Арменикум".

Что касается качества лекарств, то А.Топчян заявил, что большой разницы в качестве нет, весь мир получает дешевое сырье из Китая, Индии, производя доступные лекарства. По его словам, европейское сырье слишком дорогое. Как подчеркнул А.Топчян, вопрос заключается лишь в надлежащем соблюдении технологии получения лекарственных препаратов.

*Источник: Aysor.am*

## Украина. Будет ли реформирована система госзакупок лекарственных средств?

До недавнего времени круг компаний, которые могли участвовать в процедуре госзакупок препаратов, был искусственно ограничен, в том числе условиями тендеров, прописанными таким образом, чтобы не допустить к участию в них новых игроков. В результате тендеры проводились между одними и теми же немногочисленными всем известными компаниями, "специализирующими-ся" на госзакупках. Нередко это способствовало завышению закупочной цены.

Например, согласно одному из условий участник тендера, кроме предоставления денежного обеспечения стоимости лота закупки, должен был предоставить ранее заключенные договоры по аналогичным тендерам и на аналогичную сумму. Понятно, что у нового игрока, не имеющего таких договоров, не было шансов на участие тендере.

Другой пример: в условиях тенде-ра прописывалось не международное непатентованное название (МНН) препарата, имеющего несколько аналогов на рынке, а его торговое название с припиской "и его аналоги" или "эквиваленты". При этом, естествен-

но, не указывалось, по каким критериям определяются данные аналоги. Поскольку речь идет о генериках, способы производства которых могут отличаться, обычным требованием является подтверждение их био- и терапевтической эквивалентности с оригинальным препаратом, применяемым при определенной патологии. Однако участнику тендера, пытающемуся предложить государству эффективный и, возможно, более дешевый аналог, приходилось доказывать недоказуемое - что его препарат является полной копией того, который заявлен в условиях.

В результате этих и ряда других ограничений многие крупные компании, которые занимают серьезные позиции в рейтинге импортеров, перестали участвовать в тендерах МОЗ Украины и проявляют себя в основном в региональных закупках. А всю ответственность за централизованное обеспечение государственных лечебных учреждений необходимыми препаратами много лет подряд несут несколько титанов фармацевтических тендеров.

Однако с недавнего времени ситуация начала меняться. В условиях ря-

да последних тендеров МОЗ уже не указываются конкретные суммы заключенных ранее договоров на поставку продукции. Если они у участника есть - это, безусловно, приветствуется, если нет - это не препятствует его участию в тендере. Кроме того, в некоторых случаях препараты-аналоги были представлены в разных лотах. Таким образом, у врачей появился выбор между несколькими лекарственными средствами одной группы, что позволяет дифференцировать лечебную тактику в зависимости от состояния конкретного пациента.

Снятие этих запретов и ограничений могло бы расширить допуск к участию в тендере других компаний, снизить вероятность монопольного сговора и способствовать формированию конкурентной цены. Однако, похоже, что первые ростки реформаторских изменений в системе здравоохранения могут зачахнуть, так и не начав развиваться, поскольку встречают колоссальное сопротивление. И понятно, почему. Особенно печальна ситуация в регионах, где чиновники, устранив одни барьеры, с невероятной ловкостью устанавливают другие, тем самым сохранив систему

прописывания условий под одного участника. Например, после совершенно оправданного указания в тендерной документации не торговых названий препаратов, а действующего вещества (МНН), в конце пакета документов мелким шрифтом прописана конкретная дозировка, которая чудесным образом совпадает с дозировкой только одного из участников в тендере аналогов.

Проблемным остается и механизм формирования перечня препаратов для закупок за государственные средства. Необходимо, чтобы он формировался не только чиновниками МОЗ с формальным учетом заявок от вра-

чей с мест, а более комплексно: с привлечением ведущих практикующих специалистов соответствующего медицинского профиля и изучением мировой практики применения препаратов.

И, конечно, было бы логично, если бы МОЗ внедрял нововведения, не перечеркивая при этом свои же благие начинания. Так, в своем стремлении не допустить злоупотреблений при декларировании поставщиками цен на препараты и заменив его на регистрацию, МОЗ сделал эту процедуру настолько громоздкой и для многих тяжелоосуществимой. По мнению участников рынка и экспер-

ных организаций, это может привести к банальному дефициту на отечественном рынке определенных групп препаратов и парализовать систему госзакупок в целом.

Хотелось бы надеяться, что в системе здравоохранения продолжатся именно здравые преобразования и в ближайшее время будет создана система закупок за бюджетные средства, свободная от немедицинских критериев, а серьезные реформы - доведены до логического завершения.

*По материалам сайта apteka.ua*



## В Беларуси открылось новое фармпредприятие

Производство фармсубстанций и готовых лекарственных форм открылось на базе научно-производственного центра "ХимФармСинтез" Института биоорганической химии Национальной академии наук Республики 28 октября, сообщает агентство Белта.

Инвестиции в новое производство составили 22 млрд бел. руб. Ожидается, что годовой объем производства продукции: фармацевтических субстанций и готовых лекарственных форм на новом производстве составит около 6 млн. долл. Как отметила руководитель центра "ХимФармСинтез", Елена Калиниченко, уникальность открытого производства заключается, прежде всего, в том, что оно охватывает полную технологическую цепочку - от фармсубстанций до готового препарата.

"Это малотоннажное высокотехнологичное производство по выпуску уникальных конкурентоспособных препаратов и фармсубстанций. В основе проекта лежат собственные разработки ученых института. Благодаря их применению стоимость препаратов можно будет сократить, а их качество - увеличить. Продукция, производимая здесь, стоит от 100 долл. до 5 тыс. долл. за один грамм", - рассказала Елена Калиниченко. Руководитель центра также отметила, что производство ориентировано в первую очередь на госпитальный сектор. "Здесь будут выпускать препараты в первую очередь для лечения онкологических и сердечно-сосудистых заболеваний. В будущем препараты и фармсубстанции планируется поставлять в Россию, Украину, Казахстан и другие страны. По словам Елены Калиниченко, "ХимФармСинтез"

планирует выпуск фармсубстанций и готовых лекарственных препаратов различного действия, в том числе "Клофарабин", "Иматиниб", "Карбоплатин", "Декрехол", "Летразол", "Пеметрексед", "Азацитидин". В 2011-2012 годах предполагается освоить здесь различные стадии синтеза полу-продуктов и фармсубстанций, технологии производства инъекционных растворов. В зависимости от длительности клинических испытаний эти препараты поступят на рынок в 2013-2015 годах.

Сегодня производство лекарств и фармсубстанций осуществляют 26 предприятий Беларуси. В ближайшие 5 лет в Республике планируют открыть еще 12 предприятий по производству ЛС и субстанций.

*Источник: pharmvestnik.ru*

## В Украине пресечена попытка контрабанды 7 тонн лекарств из Беларуси

Государственная таможенная служба Украины возбудила уголовное дело по факту контрабандного ввоза в страну 7 тонн лекарственных средств из Беларуси. Об этом сообщила сегодня пресс-служба Черниговской таможни.

По ее данным, в ходе проведения осмотра груза на пункте пропуска Новые Яриловичи сотрудники таможни

установили, что стоимость медицинских препаратов, которые ввозились на территорию Украины под видом законной торговой поставки, была значительно завышена.

"На основании информации, которая поступила от таможенных органов Беларуси в ответ на запрос Черниговской таможни, установлен факт завы-

шения стоимости препаратов в три раза - с 582 тыс долларов до 1,5 млн долларов", - говорится в сообщении таможни.

Возбуждено уголовное дело по статье "Контрабанда".

*Источник: itar-tass.com*



# Рентабельность аптечного бизнеса в Украине

*Аптечный бизнес имеет определенную специфику, поскольку основной категорией товаров "аптечной корзины" являются лекарственные средства - социально значимая продукция, характеризующаяся низкой эластичностью спроса. Люди болели, болеют и, как ни прискорбно, будут болеть. Причем в современных условиях по мере ухудшения экологической ситуации, старения населения наряду с развитием медицинских и фармацевтических технологий можно ожидать дальнейшего раскрытия потенциала рынка лекарственных средств. При подготовке публикации были использованы финансовые показатели компаний розничной торговли, данные аналитической системы исследования рынка "PharmXplorer"/"Фармстандарт" компании "Proxima Research", а также Государственного комитета статистики Украины.*

Сегодня в Украине основное бремя расходов на лекарственные средства несет на себе потребитель ввиду отсутствия в нашей стране системы государственного медицинского страхования. По итогам I полугодия 2011 г. доля госпитального сегмента в общем объеме рынка лекарственных средств Украины составила 11% в денежном и 10% в натуральном выражении, соответственно розничные продажи покрывают в нашей стране около 90% совокупной потребности населения в лекарственных средствах. Таким образом, объем аптеч-

ных продаж находится в прямой зависимости от личного материального благосостояния потребителей. Так, темпы прироста располагаемого дохода населения Украины и объема рынка аптечных продаж близко коррелируют (рисунок 1).

Доля фармрынка в общем объеме затрат на товары и услуги населения Украины на протяжении последних лет кардинально не меняется и остается на уровне около 3% (таблица 1). Однако, невзирая на двузначные темпы прироста рынка аптечных продаж в национальной валюте, объем потребления фармацевтической продукции в натуральном выражении характеризуется процессами стагнации, после кризисной рецессии рынок еще не восстановился до уровня 2008 г. Таким образом, результатом маркетинговых усилий операторов украинского фармрынка является не увеличение объема продаж, а лишь перераспределение рыночных позиций между продуктами.

В структуре затрат населения на товары и услуги доля таковых на "аптечную корзину" на протяжении нескольких лет составляет лишь около 3%

Следует отметить, что если до кризиса темпы прироста затрат на товары и услуги опережали таковые на товары "аптечной корзины", то в период экономического спада была

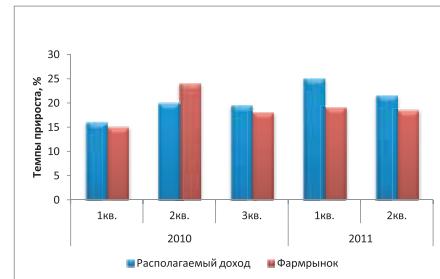


Рисунок 1.

*Темпы прироста располагаемого дохода населения Украины и объема аптечного рынка в национальной валюте по итогам I-III кв. 2010 г. и I-II кв. 2011 г.*

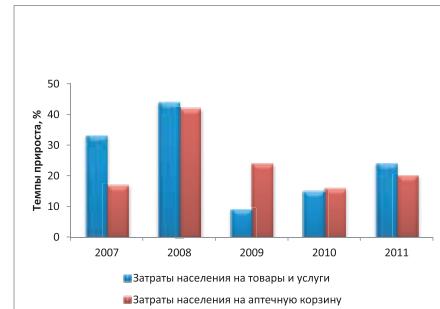


Рисунок 2.

*Темпы прироста затрат населения Украины на товары и услуги, а также на товары "аптечной корзины" по итогам I кв. 2007-2011 гг. по сравнению с аналогичным периодом предыдущего года*

закреплены противоположные тенденции, что было обусловлено более низкой в отличие от большинства товаров и услуг эластичностью спроса на фармацевтическую продукцию.

Таблица 1

*Затраты населения на товары и услуги и объем аптечных продаж в денежном выражении по итогам I кв. 2007-2011 гг. с указанием темпов прироста по сравнению с аналогичным периодом предыдущего года*

Год	Затраты населения на товары и услуги в I кв.			Аптечные розничные продажи в I кв.		Доля фармрынка в общем объеме затрат на товары и услуги, %	Количество реализованных упаковок в I кв., млн упаковок
	Всего	Доля в общих затратах, %	Δ, % к предыдущему периоду	Фармрынок всего	Δ,, % к предыдущему периоду		
2007	99,8	84,9	33,0	2,9	17,1	2,91	471,4
2008	143	83,5	43,0	4	40,6	2,80	508,4
2009	156	83,4	9,0	4,9	23,5	3,14	426,1
2010	179	83,0	14,7	5,6	15,6	3,13	449,5
2011	220	82,6	22,9	6,7	19,2	3,05	466,6

## Фармсодружество

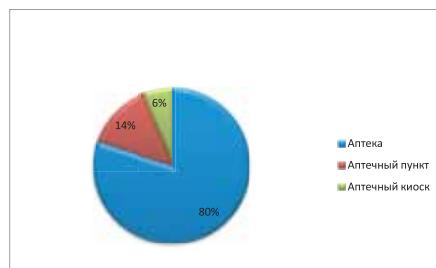
По мере выхода из кризиса ситуация менялась, и уже в текущем году динамика затрат на товары и услуги опережает таковую в сегменте аптечных продаж (рисунок 2).

### СИТУАЦИЯ НА АПТЕЧНОМ РЫНКЕ

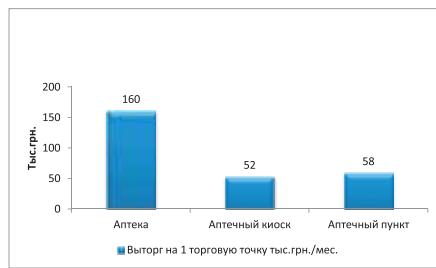
В Украине сравнительно высокая на фоне других стран обеспеченность населения аптечными учреждениями. В нашей стране в среднем на 1 аптечное учреждение приходится 2255 жителей.

Общий объем аптечных продаж по всем категориям товаров "аптечной корзины", включая лекарственные средства, изделия медицинского назначения, диетические добавки и косметику, по итогам 9 мес 2011 г. составил 19,5 млрд грн. В этом объеме традиционно максимальный удельный вес аккумулировали аптеки - 80%, аптечные киоски и пункты - 6 и 14% соответственно (рисунок 3).

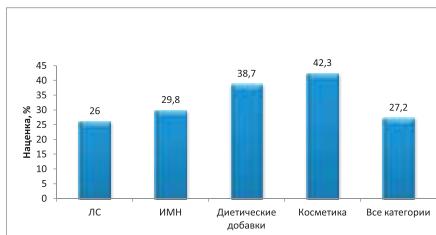
В течение последних 2 лет отмечается тенденция к закрытию аптечных киосков, в то время как генеральная совокупность аптек увеличивалась, а аптечных пунктов практически не изменялась. Это обусловлено специфическими особенностями конкурентоспособности различных типов торговых точек. Аптеки традиционно считаются весьма конкурентоспособными по сравнению с мелкими форматами - аптечными киосками и пунктами. Аптеки благодаря большей площади торгового зала являются благодатной почвой для применения широкого арсенала маркетингового продвижения товаров, в частности, за счет наличия больших возможностей по выкладке продукции на аптечных полках. В свою очередь, аптечные пункты выигрывают благодаря местоположению ввиду своей привязки к лечебно-профилактическим учреждениям. Аптечные же киоски работают в дискриминационных условиях - им разрешено реализовать исключительно продукцию ОТС- сегмента, что потенциально "съедает" около половины их возможной выручки, так как на украинском рынке аптечных продаж удельный вес рецептурных лекарств составляет около 50% в денежном выражении.



**Рисунок 3.**  
*Структура аптечных продаж в разрезе типов торговых точек в денежном выражении по итогам I полугодия 2011 г.*



**Рисунок 4.**  
*Средний месячный выигорг 1 торговой точки в разрезе ее различных типов по итогам I полугодия 2011 г.*



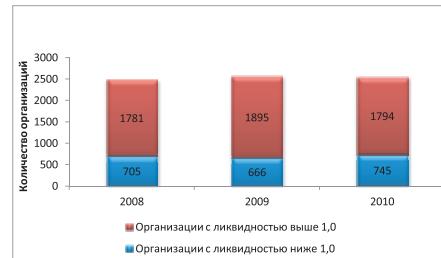
**Рисунок 5.**  
*Средняя розничная торговая наценка на товары "аптечной корзины" по итогам 9 мес 2011 г.*

Таким образом, в условиях естественного конкурентного отбора происходит реорганизация состава аптечных сетей.

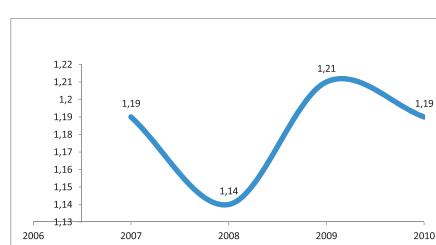
Средний месячный выигорг на 1 торговую точку в целом по Украине по итогам I полугодия 2011 г. составляет 117 тыс. грн\*. В разрезе различных типов торговых точек этот показатель варьирует: для аптек - 160 тыс. грн., для аптечных киосков и пунктов - 52 и 58 тыс. грн. соответственно (рисунок 4).

В ходе данного исследования были проанализированы финансовые показатели 2,5 тыс. организаций, занимающихся розничной реализацией товаров "аптечной корзины".

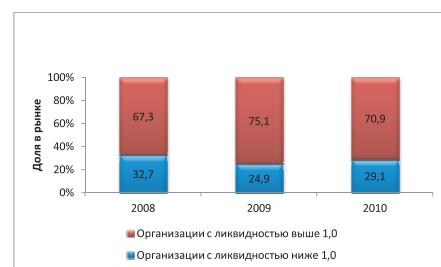
Важной характеристикой финансовой устойчивости предприятий является показатель ликвидности, иными словами, способность быстро погашать свою задолженность. Коэффициент текущей ликвидности определяется соотношением оборотных средств предприятия (денежные



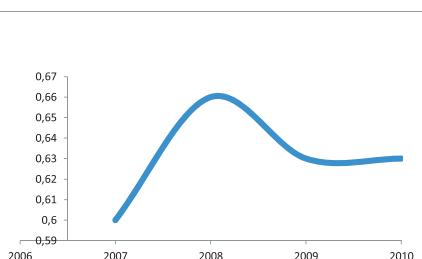
**Рисунок 7.**  
*Количество организаций с ликвидностью ниже и выше 1 по итогам 2008-2010 гг.*



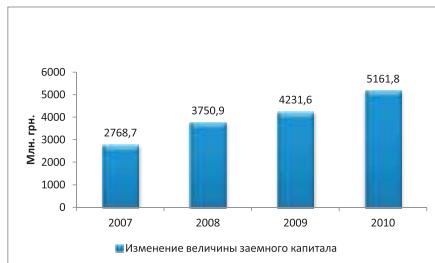
**Рисунок 6.**  
*Ликвидность предприятий розничной торговли по итогам 2007-2010 гг.*



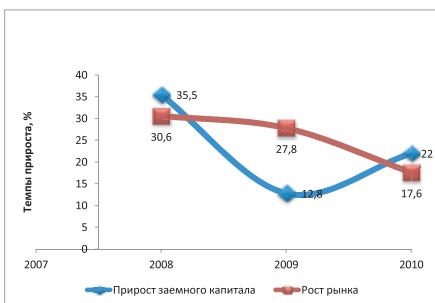
**Рисунок 8.**  
*Доля на рынке организаций с ликвидностью ниже и выше 1 и их доля на рынке по итогам 2008-2010 гг.*



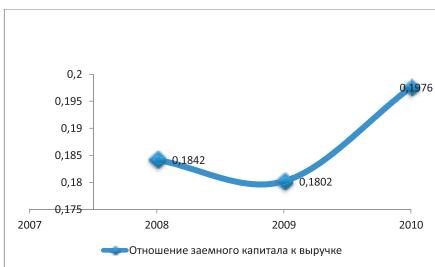
**Рисунок 9.**  
Зависимость предприятий розничной торговли от заемного капитала по итогам 2007-2010 гг.



**Рисунок 10.**  
Изменение величины заемного капитала предприятий розничной торговли по итогам 2007-2010 гг.



**Рисунок 11.**  
Темпы прироста объема рынка и заемного капитала по итогам 2008-2010 гг. по сравнению с предыдущим годом



**Рисунок 12.**  
Отношение заемного капитала к выручке предприятий розничной торговли по итогам 2008-2010 гг.

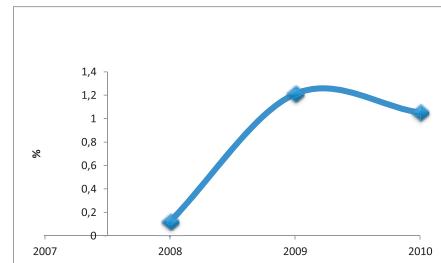
средства, товарные запасы, дебиторская задолженность) и краткосрочных обязательств. При коэффициенте равном 1 предприятие способно покрыть все текущие задолженности за счет имеющихся в его распоряжении ликвидных средств. Значение коэффициента меньше 1 указывает на неудовлетворительную структуру баланса, когда за счет имеющегося имущества предприятие неспособно своевременно обеспечить выполнение обязательств перед кредиторами, что является потенциальной угрозой банкротства. Превышение оборотных средств над краткосрочными обязательствами соотношения 1:1 свидетельствует о том, что предприятие располагает значительным объемом свободных ресурсов, формируемых за счет собственных источников. В это же время превышение более чем в 2-3 раза может свидетельствовать о нерациональной структуре активов.

Для анализируемых предприятий показатель суммарной ликвидности на протяжении 2007-2010 гг. колеблется в диапазоне 1,14-1,21 (рисунок 6).

Среди анализируемых предприятий около трети имеют показатель ликвидности ниже 1, суммарно они аккумулируют 29% рынка (рисунок 7, 8).

По мнению С. Ходоса, рынок характеризуется высокой зависимостью от заемного капитала - коэффициент концентрации заемного капитала, который рассчитывается как соотношение долго- и краткосрочных обязательств к валюте баланса, составляет 0,63 и на протяжении последних 4 лет не снижается ниже 0,6 (рисунок 9). То есть, в структуре баланса исследуемых предприятий доминируют заемные средства, их удельный вес составляет свыше 60% всех средств. В абсолютном значении величина заемного капитала постоянно увеличивается (рисунок 10). Темпы прироста заемных средств в общем объеме капитала исследуемых компаний коррелируют с динамикой развития рынка в целом, за исключением кризисного 2009 г., когда возникли трудности с привлечением за-

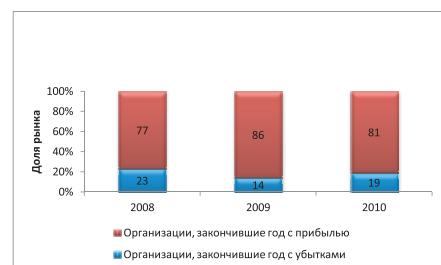
емного капитала, в 2010 г. приток заемного капитала активно возрастал, что соответствующим образом отразилось на его отношении в выручке предприятий (рисунок 11, 12). В настоящее время аптечный ритейл работает в кредит - поставщики предоставляют розничным сетям отсрочку платежа в среднем на 32 дня. Соответственно, аптеки финансируются за счет поставщиков и заемных средств, неся значительное бремя долговых обязательств. Чем опасна такая зависимость от заемных средств? В случае сокращения постав-



**Рисунок 13.**  
Уровень рентабельности организаций розничной торговли по итогам 2008-2010 гг.



**Рисунок 14.**  
Количество организаций, закончивших отчетный год с прибылью и убытком, по итогам 2008-2010 гг.



**Рисунок 15.**  
Соотношение организаций, закончивших год с убытком и прибылью по итогам 2008-2010 гг.



**Таблица 2**  
Усредненные затраты в расчете на 1 аптечное учреждение

Статья бюджета	Сумма, грн.
Товарооборот	91000
Аренда,	-
Коммунальные платежи	200
Электроэнергия	600
Канцтовары, бланки	150
Хозтовары, продукты (моющие, чистящие, дезинфицирующие средства, пломбы)	230
Курьерская доставка, почтовые расходы	150
Охрана	420
Пожарная сигнализация	180
Стационарная связь	50
Интернет	110
Заработка плата	12000
Обслуживание касс	98
Кассовая лента	80
Инкассация	650
Услуги справки	150
Дератизация	80
ИТОГО	15148
Реализационная наценка (25,5%)	23205

**Таблица 3**  
Результаты деятельности предприятий, занимающихся розничной реализацией товаров "аптечной корзины", по итогам 2010 г. (данные компании "МОРИОН", основанные на балансовых отчетах исследуемых организаций)

	ИТОГО
Количество исследуемых организаций	1474
Ликвидность	1,3
Количество организаций с ликвидностью меньше 1	221
Их доля в рынке, %	23,4
Рентабельность, %	0,7
Зависимость от заемного капитала	0,63
Величина заемного капитала, грн.	1731291
Отношение заемного капитала к выручке	0,1158
Количество организаций, закончивших год с убытком	416
Доля на рынке, %	16,7
Розничная торговая наценка по всем категориям товаров "аптечной корзины", %	27,3



щиками сроков отсрочки или объема поставок в кредит в сегменте ритейла резко сократятся оборотные средства, что повлечет за собой снижение рентабельности бизнеса, компании этого сегмента могут оказаться под угрозой банкротства.

Аптечный рынок Украины является глубоко заемным - в структуре капитала компаний превалируют заемные средства.

Итак, проанализировав ключевые характеристики финансового состояния предприятий аптечной торговли, обратим внимание на такой показатель, как рентабельность. В профессиональных кругах эта тема зачастую выступает предметом дискуссий, весьма распространенным является мнение относительно сверхприбыльности данного бизнеса. Как же обстоит ситуация на деле?

Рентабельность аптечного бизнеса - показатель, характеризующий экономическую эффективность этого вида деятельности путем соизмерения затрат и ресурсов, использованных для достижения эффекта. Этот показатель рассчитывается как отношение чистой прибыли к выручке. Основываясь на анализе отчетов о финансовых результатах исследуемых компаний, средний показатель рентабельности аптечного бизнеса в целом по Украине по итогам 2010 г. составил лишь 1,02% (рисунок 13). Такой низкий уровень рентабельности частично обусловлен наличием на рынке значительного количества убыточных организаций, суммарный удельный вес которых в общем объеме аптечного рынка по итогам 2010 г. достиг 19% (рисунок 14, 15).

Согласно экспертной оценке С. Ходоса, при существующем уровне

затрат аптечное учреждение с месячной выручкой 91 тыс. грн. может иметь положительный результат при отсутствии такой значимой статьи расходов, как аренда (таблица 2).

Рентабельность аптечного бизнеса в Украине составляет лишь 1%, причем треть компаний, работающих на этом рынке, - убыточны.

Компания "МОРИОН" провела собственное исследование финансового состояния предприятий, специализирующихся исключительно на аптечной реализации. В связи с тем, что выборка компаний отличается от вышеупомянутой, результаты исследования получились несколько иными (таблица 3). Причем рентабельность аптечного бизнеса в целом по Украине оказалась еще ниже, чем в вышеуказанном исследовании - 0,7%.

#### P.S.

Аптечный рынок Украины является весьма насыщенным и, как следствие, - высококонкурентным. В этих условиях операторы рынка активно используют ценовые методы конкурентной борьбы, что соответствующим образом отражается на их рентабельности, которая в целом по рынку составляет около 1%. Обратим внимание, что этот показатель - средняя температура по больнице, так как он скомпонован на основании результатов финансовой деятельности как прибыльных, так и убыточных организаций. Согласно полученным результатам почти третья компаний на аптечном рынке Украины с суммарной долей рынка 19% - убыточные.

Заемный капитал призван утолять голод растущего бизнеса в ресурсах для дальнейшего развития. Сегодня аптечный рынок Украины в значительной степени зависит от заемного капитала и, соответственно, от внешних факторов бизнес-среды. При этом рынок является достаточно ликвидным.

Каковы возможные пути повышения рентабельности аптечного бизнеса? Это либо увеличение затрат на "аптечную корзину", что возможно либо за счет значительного улучшения материального благосостояния населения, либо за счет повышения государственного участия в сфере финансирования обеспечения граждан фармацевтической продукцией. Другой путь предусматривает более радикальные методы - сокращение количества операторов аптечного рынка в результате активной конкуренции.

Мы живем в мире, где важная роль отводится деньгам. Поэтому возникает закономерный вопрос - неужели многие операторы аптечного рынка Украины работают в условиях столь низкой рентабельности, а треть из них и вовсе себе в убыток? Вероятно, рынок как самодостаточная система самостоятельно регулирует все плюсы и минусы своего функционирования и конкурентная борьба приведет к сбалансированному развитию этого рынка.

Источник: apteka.ua

# ГЛАВНОЕ СОБЫТИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ



**PHARM  
ComplEX**

III Международный форум  
фармацевтической индустрии

25-27 сентября 2012



КИЕВ ЭКСПОПЛАЗА ufi  
Киев, ул. Салютная, 2-Б (ст. метро "Нивки")

При поддержке:

- Комитета Верховной Рады Украины по вопросам здравоохранения
- Министерства здравоохранения Украины
- Государственной службы Украины по лекарственным средствам
- Национальной академии медицинских наук Украины

Организаторы:



Международная специализированная выставка  
комплексного обеспечения фармацевтической промышленности PHARMPROM - 2012

PHARMSOLUTIONS

комплексные решения для фармацевтических компаний:  
проектирование, инжиниринговые, технологические, финансовые  
решения

PHARMEQUIPMENT

производственное и непроизводственное оборудование

PHARMCOLD&CLIMA

промышленное холодильное и климатическое оборудование

PHARMLAB&CONTROL

аналитическое оборудование, контрольно-измерительная и  
регулирующая аппаратура, лабораторное оборудование

PHARMRH

обучение и подготовка персонала

PHARMRaw

сырье и ингредиенты

PHARMWATER

технологии и оборудование для водоснабжения, водоподготовки и  
очистки сточных вод

PHARMCLEANTECH

чистые помещения, клининг, спецодежда и средства  
индивидуальной защиты

PHARMPACK

упаковка и упаковочное оборудование

PHARMSERVICE

услуги для компаний фармацевтической индустрии



Международная специализированная экспозиция  
логистических технологий для фармацевтической индустрии PHARMLogistEX - 2012



Международная специализированная выставка фармацевтической продукции PHARMEX - 2012

Профессиональное мероприятие для специалистов фармацевтической индустрии  
III Международная Конференция «Дни фармацевтической промышленности»

DEMO-ТУР «Современная лаборатория в фармацевтической промышленности»

Специальная программа посещения выставки, которая включает презентации оборудования,  
реагентов и расходных материалов всемирно-известных торговых марок для проведения всех типов  
лабораторных исследований в фармацевтической промышленности

Партнеры:



ТОКУ ВОСК TECHNOLOGY LTD.



Всесоюзная грантальная организация  
Фармацевтическая Ассоциация  
«Фармэкспорт»

По вопросам участия в выставках:  
По вопросам участия в деловой  
и научной программе:

+38 044 526 92 97  
+38 044 361 07 21

@ pharm@lmt.kiev.ua  
@ marketing@lmt.kiev.ua

WWW.PHARMCOMPLEX.COM

Специализированный  
информационный партнер:



Генеральный  
인터넷-партнер:



Информационные  
партнеры:



Фармацевтический  
Кур'ер

Документы о перевозке

# Дистрибуция в России должна быть прозрачной



## ВВЕДЕНИЕ

Летом 2011 года закончились два крупнейших разбирательства Федеральной антимонопольной службы (далее - ФАС России) в отношении двух крупных иностранных фармацевтических производителей. В ходе рассмотрения антимонопольных дел ФАС России сформировала определенные требования, которые должны соблюдаться при заключении договоров с потенциальными дистрибуторами. Суды подтвердили правомерность требований антимонопольного органа, что, по сути, является прецедентом для компаний, развивающих свои дистрибуторские сети в России.

## АНАЛИЗ ПРЕЦЕДЕНТНЫХ РАЗБИРАТЕЛЬСТВ

В апреле 2010 года ФАС России признала крупного иностранного фармпроизводителя нарушившим законодательство о защите конкуренции, что выразилось в осуществлении указанной компанией и ее официальными дистрибуторами согласован-

ных действий в целях уклонения от заключения договоров с контрагентами. По мнению ФАС России такое уклонение было возможно благодаря тому, что в маркетинговой политике фармпроизводителя отсутствовали критерии оценки потенциальных дистрибуторов и регламентация процедуры заключения дистрибуторских договоров<sup>1</sup>, а потенциальным партнерам не были озвучены конкретные причины отказа в заключении договора. По итогам разбирательства антимонопольная служба выдала компании предписание об устранении нарушения.

В ноябре 2010 года решение и предписание ФАС России были успешно обжалованы в Арбитражном суде Челябинской области<sup>2</sup>. Суд апелляционной инстанции оставил указанное решение в силе<sup>3</sup>.

Однако суд кассационной инстанции частично отменил решения нижестоящих судов и отказал в признании незаконным и отмене решения антимонопольной службы<sup>4</sup>. В июле 2011 года решение суда кассационной инстанции было оставлено в силе ВАС РФ<sup>5</sup>.

По итогам рассматриваемого разбирательства необходимо обратить внимание на следующие прецедентные моменты, сформировавшиеся в антимонопольной практике:

- (а) торговая/маркетинговая политика должна содержать четкий перечень оснований для отказа в заключении договора с потенциальными дистрибуторами;

**Борзова Мария Анатольевна,  
юрист Коммерческой группы  
VEGAS LEX**

(б) в качестве доказательства согласованных действий (в том числе препятствующих вхождению определенной компании в дистрибуторскую сеть) ФАС России достаточно того, что в результате этих действий субъекты рынка осуществляют единую линию поведения", что приводит к ограничению конкуренции. При этом, способ, с помощью которого осуществляется такая координация (обещание скидок и преимуществ либо, наоборот, угроза негативных последствий), значения не имеет<sup>6</sup>.

В 2010 году ФАС России признала другого крупного иностранного фармпроизводителя нарушившим законодательство о защите конкуренции, что выразилось в необоснованном уклонении от заключения договоров поставки лекарственных средств с компаниями, не являвшимися официальными дистрибуторами. Претензии со стороны ФАС России вызывал тот факт, что в коммерческой политике фармпроизводителя отсутствовали критерии оценки потенциальных дистрибуторов, на основе которых принималось решение о возможности вхождения партнера в дистрибуторскую сеть. ФАС России привлекла компанию к административной ответственности с наложением штрафа и выдала предписание о прекращении выявленных нарушений<sup>7</sup>.

В феврале 2011 года указанные акты антимонопольной службы были обжалованы компанией в Арбитражный суд города Москвы. В июле

<sup>1</sup> См. решение и предписание Управления Федеральной антимонопольной службы по Челябинской области от 22 апреля 2010 года по делу № 33-03/09.

<sup>2</sup> См. решение Арбитражного суда Челябинской области от 12 ноября 2010 года по делу № А76-15244/2010-45-358.

<sup>3</sup> См. решение Восемнадцатого арбитражного апелляционного суда от 7 февраля 2011 года по делу № Дело № А76-15244/2010.

<sup>4</sup> См. решение Федерального арбитражного суда Уральского округа от 29 апреля 2011 года по делу № А76-15244/2010-45-358.

<sup>5</sup> См. определение Высшего арбитражного суда РФ от 13 июля 2011 года № 8032/11.

<sup>6</sup> В рассматриваемом случае суд кассационной инстанции указал, что о координации действий внутри дистрибуторской сети свидетельствовала простая рассылка компаний писем с просьбой информировать компанию о получении дистрибуторами заявок от потенциальных партнеров и указанием бонуса за предоставление такой отчетности.

2011 года в ходе судебного разбирательства ФАС России и компания заключили мировое соглашение, в соответствии с которым фармпроизводитель признал нарушение антимонопольного законодательства и полностью выполнил предписание ФАС России. В соответствии с требованиями антимонопольного ведомства компания утвердила новую политику в отношении коммерческих партнеров и типовой договор поставки, предусматривающие единые требования, четкие критерии и процедуры работы с дистрибуторами<sup>8</sup>.

Итогом рассматриваемого разбирательства стало то, что ФАС России сформировала следующий подход к оценке действий доминирующих участников рынка:

- (а) компания вправе отказывать в заключении договора с дистрибутором на основании оценки его правоспособности, финансовой

состоительности и деловой репутации, при условии, что компанией утверждена торговая политика, которая содержит четкие критерии и процедуру оценки соответствия потенциальных партнеров;

- (б) такая торговая политика должна быть опубликована в открытом доступе, например, на официальном сайте компании;
- (в) компания имеет право проводить проверки потенциальных и действующих контрагентов на предмет соблюдения ими российского, иностранного и международного антикоррупционного законодательства при условии соблюдении антимонопольного законодательства России.

### ВЫВОДЫ

На основании вышеизложенного мы можем судить о том, что на сегодняшний день сформировалась определенная позиция ФАС России в отно-

шении необходимости принятия фармкомпаниями прозрачной торговой политики, регламентирующей взаимоотношения с потенциальными дистрибуторами. Далее, такая политика должна соответствовать нормам российского законодательства о защите конкуренции, что создает существенные риски для иностранных фармкомпаний, внедряющих в России утвержденные в Европе или Америке системы взаимодействия с дистрибуторами.

Более того, описанные выше правила являются универсальными и будут применяться не только к производителям лекарственных средств, но иным участникам фармрынка (например, производителям медицинских изделий). Также существует большая вероятность, что сложившаяся в фармотрасли практика будет применима к компаниям, действующим в иных областях экономики.

## **Лонгидаза® - лекарство от рубцов**

### **Высокоэффективный оригиналный ферментный препарат**

Для лечения заболеваний, сопровождающихся гиперплазией соединительной ткани, в том числе и на фоне воспалительного процесса

- келоидные, гипертрофические рубцы после травм, ожогов, операций
- лечение и профилактика развития рубцовых изменений при угревой болезни

**Удаляет сформировавшийся фиброз**

**Устраняет воспаление - причину гиперплазии**

**Предотвращает разрастание соединительной ткани**



ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ВРАЧОМ

<sup>7</sup> См. решение и предписание ФАС от 23 сентября 2010 года по делу № 1 10/91-10, а также постановление ФАС о наложении административного штрафа от 20 января 2011 года по делу № 1 14.31/430-10.

<sup>8</sup> См. пресс-релиз на официальном сайте ФАС России от 29 июля 2011 года ([http://www.fas.gov.ru/fas-news/fas-news\\_32039.html](http://www.fas.gov.ru/fas-news/fas-news_32039.html))

## НОВОСТИ АРФП

# Подведены итоги Медико-фармацевтического форума в Новосибирске

15 ноября 2011 года в конгресс-отеле "Новосибирск" состоялся форум "Здравоохранение и развитие фарминдустрии: междисциплинарный диалог". Организаторами выступили Ассоциация Российских фармацевтических производителей, Министерство здравоохранения Новоси-

бирской области, при поддержке Комиссии по охране здоровья, экологии, развитию физической культуры и спорта Общественной Палаты РФ.

Во время проведения Форума прошли дискуссии по таким актуальным те-

мам, как государственная стратегия импортозамещения, доступность лекарственного обеспечения, контроль качества, перспективы развития фармрынка.

Замминистра здравоохранения Новосибирской области Мавлюда Шуева



## Новости

отметила, что руководство страны уделяет много внимания поддержке отечественного фармбизнеса, в частности, созданию новых производственных площадок. "В отрасль идут инвестиции как на федеральном, так и региональном уровнях. Например, на территории Новосибирской области уже внесены изменения в бюджет на 2012 год и принята долгосрочная целевая программа об инвестициях и поддержке социально значимых проектов по разработке и внедрению инновационных технологий", - подчеркнула г-жа Шуева. По ее словам, в области

ежемесячно анализируется ситуация по реализации программы импортозамещения. "Нам бы хотелось, чтобы процесс импортозамещения был более эффективным, так как экономия бюджетных средства при госзакупках отечественных препаратов существенная. Что касается переоснащения производства, то мы нацелены на долгосрочные планы по переходу фармпрома на мировые стандарты", - сказала Мавлюда Шуева. Об образовательных проектах и перспективных направлениях в сфере подготовки кадров говорила замминистра образования и на-

уки Новосибирской области Марина Ананич. "В области расположены 45 вузов, которые готовят специалистов для регионов, начиная от Урала заканчивая Дальним Востоком. На территории области высокая концентрация научных центров, в том числе и по инновационной деятельности. Мы делаем акцент на междисциплинарности, так как без такого подхода прорыва достичь невозможно. Имеет смысл обгонять, не догоняя, а не просто ориентироваться на импортозамещение", - отметила Марина Ананич. По ее мнению, для развития биотехноло-





**Галагуш Л.Л., руководитель  
территориального Управления  
Росздравнадзора по Новосибирской  
области**



**В.И.Басаргин, Руководитель  
лабораторного комплекса по  
контролю качества лекарственных  
средств Красноярского филиала ФГУ  
"Информационно-методического  
центра по экспертизе, учету и  
анализу обращения средств  
медицинского применения"  
Росздравнадзора**



**Скребнев Б.М., Коммерческий  
директор ЗАО "Спарго Технологии"**

гического кластера есть все возможности. В рамках 4 кластеров на территории технопарка компании собираются производить иммуноферментные тест-системы, противовирусные и лактосодержащие препараты, препараты донорской плазмы и многие другие. В связи с этим будет организована подготовка соответствующих кадров. "Без интеграции науки, образования и бизнеса мы не сможем подготовить кадры. Мы придумали инновационную идеологию, где важнейшей ценностью являются знания, которые потом можно продать. Мы создаем магистерские школы подготовки специалистов, которые могут доводить разработку до реального продукта. Также мы готовим PR-компании для наших инноваторов", - рассказала представитель Министерства образования и науки.

По данным Руководителя ТУ Росздравнадзора по Новосибирской области Людмилы Галагуш, наблюдается снижение процента выявляемости недоброкаче-

ственных препаратов. Так в 2010 году было забраковано 78 серий, а за 9 месяцев текущего года - в три раза меньше. "67% серий забракованы по описанию и лишь 1% по средней массе и объему ЛС. В 2010 было забраковано больше зарубежных препаратов. Что касается динамики цен на препараты из перечня ЖНВЛП, то по состоянию на октябрь 2011 года рост составил 1%", - отметила г-жа Галагуш. По ее словам, рост цен на остальные препараты удалось остановить после принятия постановления Правительства Новосибирской области о торговой надбавке на ЛС. "Торговая надбавка в амбулаторном сегменте к концу 2010 года снизилась с 22% до 10%. В 2011 году снова возросла и составила 21%, что меньше на 5%, чем в целом по России", - резюмировала Людмила Галагуш.



**Шуляк С.А., Генеральный директор  
DSM Group**



**Глаголев С.В., начальник отдела  
мониторинга, эффективности,  
безопасности лекарственных  
средств Управления организации  
государственного контроля  
медицинской продукции  
Росздравнадзора**



**Куликов А.Ю., ведущий научный  
сотрудник лаборатории  
фармакоэкономических исследований  
Первого МГМУ им. И.М.Сеченова**

**Новости**

**Алексеев А.В., руководитель пресс-службы холдинга "STADA CIS"**



**Бабкова Н.В., директор отдела продаж компании "Ново Нордиск"**

ным, в 70% случаев забраковки ЛС причиной является несоответствующая логистика и хранение препаратов. "Лабораторный комплекс оказывает услуги по проведению доклинических и клинических испытаний фармкомпаниям. Такая возможность поможет производителям сэкономить значительную часть средств, вкладываемых в разработку препаратов", - сказал Владимир Басаргин.

Зам. Руководителя УФАС по Новосибирской области Андрей Швалов отметил, что толчком в развитии конкуренции на областном фармрынке послужило отделение непосредственно поставки ЛС от логистики и отпуска при проведении электронных торгов. "Разделение позволило существенно снизить стоимость продукции. Экономия бюджетных средств составила порядка 30-40%. Что касается введения федеральной контрактной системы, то у нас много вопросов. ФЗ № 94 вскрыл много коррупционных моментов при проведении госзакупок, что вызвало негативную реакцию со стороны заказчиков. Та ФКС, которая принимается, развязет руки недобросо-

вестным заказчикам. Это приведет к снижению конкуренции и прозрачности рынка, что отразится на эффективности госзакупок", - предположил г-н Швалов.

В рамках интерактивной дискуссии "Стратегия импортозамещения: потенциальные возможности. Плюсы и проблемы для практического здравоохранения" с докладом на тему "Модели разви-



**Комаров М.В., региональный менеджер ЗАО "ФармФирма "Сотекс"**

тия локального производства, пример ЗАО "ФармФирма "Сотекс" выступил региональный менеджер компании Михаил Комаров. В ходе своего выступления он осветил проблемы и возможности локального производства в России, тенденции и перспективы его развития. Михаил особо подчеркнул, что "ФармФирма "Сотекс" - одно из немногих фармацевтических предприятий РФ, обладающих необходимым для развития успешных совместных проектов потенциалом: производственной площадкой, изначально построенной в соответствии с требованиями



**Ахантьев А.Р., Директор по экономической безопасности ООО "Герофарм"**

ми GMP EU, опытом локального производства, трансфера технологий и эффективной маркетинговой системой.

"Сотекс" также стал активным участником выставки предприятий фармацевтической промышленности. Посетители имели возможность получить полную информацию о продуктовой линейке компании, о разработках и создании лекарственных средств.

В рамках Форума также состоялся фармакоэкономический урок практических навыков и презентация ИТ-решений для информатизации системы здравоохранения Новосибирской области.

Форум прошел при поддержке холдинга STADA CIS, "Ново Нордиск", ЗАО "ФармФирма "Сотекс", ОАО "Герофарм", ЗАО "Р-Фарм".

Пресс-служба АРФП



## АРФП подготовила рекомендации саммиту Россия - ЕС

Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП) Виктор Дмитриев принял участие в круглом столе производителей (КСП), прошедшем в рамках саммита Россия-ЕС 15 декабря в Брюсселе. Основным вопросом рабочего заседания на высшем уровне стало вступление России в ВТО и связанные с этим перспективы и риски. Участники саммита обсудили ключевые темы, относящиеся в том числе и к фармацевтической отрасли, в частности, инвестирование, подготовку кадров для инновационного развития и вопросы стандартизации и технического регулирования. К сведению Европейской комиссии и Европейского совета были приняты рекомендации КСП, подготовленные при непосредственном участии АРФП. "В контексте поддержки фармацевтического производства в России необходимо дать четкое юридическое определение "фармацевтической продукции российского производства", а также заключить соглашение о взаимном признании результатов клинических испытаний... Мы предлагаем, чтобы Россия

(и, если это уместно, структуры Таможенного союза) принимала равноправное участие в европейской системе стандартизации, состоящей из национальных органов по стандартизации, которые занимаются разработкой единых стандартов, отвечают за внедрение европейских стандартов на национальном уровне и за устранение противоречий между имеющимися национальными и европейскими стандартами", - говорится в рекомендациях. Как в России, так и в ЕС сегодня наблюдается усиливающийся разрыв между состоянием образовательной системы и спросом со стороны бизнеса на трудовые и предпринимательские навыки персонала. В этой связи КСП и АРФП предложили следующие шаги для системной ликвидации этого разрыва: поддержку совместных НИОКР-центров как наиболее важного механизма подготовки кадров для инновационного бизнеса, которая должна предполагать льготное налогообложение и государственное софинансирование образовательной инфраструктуры; разработку общих стандартов подготовки

кадров, которая позволит сблизить экономики России и ЕС на основе объединения их взаимных преимуществ; повышение уровня подготовки технологических предпринимателей и совершенствование защиты и расширение прав коммерческого использования интеллектуальной собственности.

"Фармацевтика - одно из пяти приоритетных направлений развития страны, и не случайно, что это направление привлекает зарубежных инвесторов, в том числе и из стран Евросоюза. Диалог с коллегами позволяет не только определить проблемные болевые точки, мешающие поступательному движению, но и предложить пути и способы преодоления этих точек. То, что дискуссия проходила в рамках саммита Россия-ЕС, внушает оптимизм, что предложения бизнеса будут не только услышаны, но и реализованы", - прокомментировал Виктор Дмитриев.

Пресс-служба АРФП

## АРФП надеется избежать дефицита препаратов из списка ЖНВЛП

После многочисленных обращений Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП) по ситуации с препаратами из перечня ЖНВЛП к руководству страны и руководителям профильных министерств, Председатель Правительства РФ Владимир Путин 7 декабря 2011 года подписал Распоряжение Правительства РФ № 2199-р об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2012 год. По сравнению с перечнем 2011 года в него добавлены 27 МНН, и по некоторым МНН, которые были в списке 2011 года, добавлены новые лекформы.

Согласно Постановлению Правительства РФ от 29.10.2010 № 865 "О

государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов", Министерство здравоохранения и социального развития РФ ежегодно не позднее 15 октября должно предоставить в Правительство РФ проект Перечня. По действующему законодательству процедура регистрации занимает 45 рабочих дней с момента подачи заявления.

"Несмотря на то, что перечень ЖНВЛП был размещен на официальном сайте Правительства РФ только 14 декабря, что на 2 месяца позже, установленного самим же

Правительством РФ срока, мы нацелены провести процедуры регистрации цен до 1 января 2012 года. Мы надеемся, что не менее оперативно и слаженно сработают Министерство здравоохранения и социального развития РФ и ФСТ. Это позволит снизить возможную дефектуру препаратов в аптеках и свести к минимуму возможность срыва поставок препаратов по госконтрактам, как это было в начале 2011 года", - прокомментировал Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.

Пресс-служба АРФП

## Фарма - 2020: надежды и реалии

Ассоциация Российских фармацевтических производителей (АРФП) провела сессию "Фарма-2020: надежды и реалии" в рамках международной специализированной выставки "Аптека 2011". Модератором сессии выступил Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев, который отметил, что в программах партий, которые получили место в Государственной Думе, отражены развитие и поддержка российского фармпрома и системы здравоохранения. "Таким образом, кроме профильных стратегий и программ декларативно отрасль поддерживают и представители законодательной власти. Хотелось бы, чтобы заявления на бумаге не расходились с реальными действиями", - открыл сессию Виктор Дмитриев.



**П.Расщупкин, руководитель отдела по исследованию инфраструктуры фармацевтического рынка ЦМИ "Фармэксперт"**

Руководитель отдела по исследованию инфраструктуры фармацевтического рынка ЦМИ "Фармэксперт" Павел Расщупкин подвел итоги трех кварталов текущего года. "Программа импортозамещения дает свои результаты. За текущий период отмечен стабильный рост доли российских препаратов. В 2011 году доля отечественных препаратов в денежном выражении составила 24,4%, в натуральном - 64,3%. Кроме этого, до 2014 года на территории России планируют локализоваться 7 иностранных компаний. По-прежнему остается актуальным во-



прос определения российского лекарственного средства", - отметил Павел Расщупкин. Он также сообщил, что ежегодно продажи российских препаратов в странах СНГ увеличиваются в среднем на 26,1%.

По мнению замгенерального директора холдинга STADA CIS Ивана Глушкова, производители изначально неверно трактовали ФЦП, где сказано, что поддержка будет оказана сектору НИОКР, и не непосредственно производителям лекарственных препаратов. Также г-н Глушков отметил, что для развития промышленности, в том чис-



**И.Глушков, Заместитель генерального директора холдинга STADA CIS**



**В.Грудзев, Директор по работе с органами государственной власти компании Nusomed**

ле, фармацевтической, государство должно вести определенную промышленную политику. В частности, Иван Глушков привел пример концепции, состоящей из 4 компонентов, которые были применены в странах, восстанавливавших свою промышленность: торговый протекционизм, бюджетная поддержка предприятий, селекция "национальных чемпионов", государственное управление отраслью.

Директор по работе с государственными и общественными структурами "Ново Нордиск" Александр Быков рассказал о научном потенциале России,



**А.Быков, Директор по работе с государственными и общественными структурами "Ново Нордиск"**

благодаря которому страна может обойти эволюционный путь развития, и совершил резкий рывок в разработке инновационных препаратов. "Для этого необходимо гармонизировать норматив-

но-правовую базу. В частности, в следующем году весь мир будет праздновать 50-летие действия стандартов качества GMP. А мы пока рассуждаем о возможности их внедрения. Также необходимо решить вопрос подготовки кадров для работы в современных реалиях. Незаслуженно, по моему мнению, СМИ обходят вопрос взаимодействия врачей и меди-



цинских представителей. Только сами фармкомпании знают все о своей продукции и могут донести информацию до врачей. Таюже данное общение позволит оперативно собирать сведения о побочных эффектах препаратов", - сказал Александр Быков.

Пресс-служба АРФП

## АРФП приняла участие в Международном медицинском конгрессе

5 декабря состоялось открытие Международного медицинского конгресса, в рамках которого был организован круглый стол по теме "Международное сотрудничество как стратегический компонент инновационного развития медицинской промышленности". Участники дискуссии рассмотрели вопросы инновационного партнерства, стратегического преимущества России в области международного сотрудничества, эффективной предпринимательской деятельности в условиях ВТО. В частности, Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП) Виктор Дмитриев привел пример вступления в ВТО соседней Украины. "Украина имеет сравнимую с Россией развитую фармацевтическую промышленность и находится в близком со-

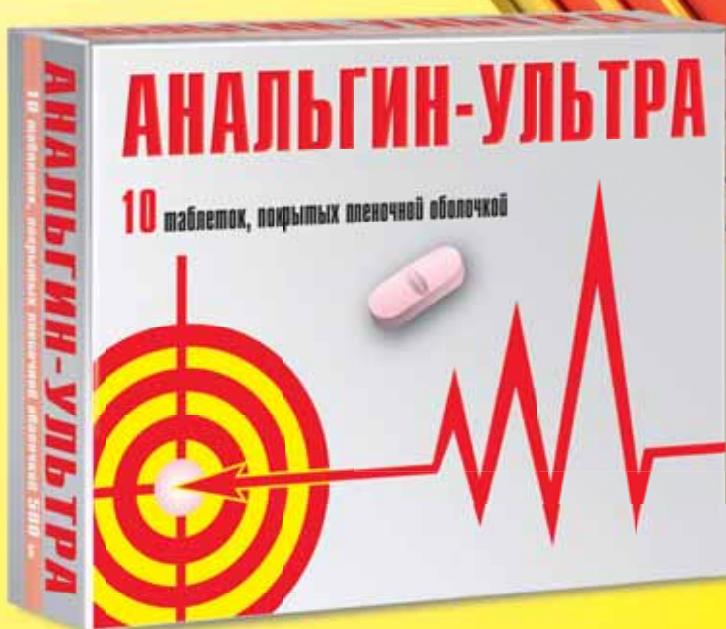
циально-экономическом положении, поэтому мы ориентируемся в том числе на украинский опыт. Отмена ввозных пошлин на иностранные лекарства привлекла недополучение денежных средств в бюджет Украины, и временное незначительное снижение цен на лекарства с последующим их повышением. Динамика роста локальной украинской промышленности оказалась позитивной, так как в Украине уже с 2009 года стандарт GMP является обязательным. Что касается data exclusivity, гибкие нормы TRIPS позволяют Правительству Украины принять решение о "принудительном лицензировании" препаратов в случаях, необходимых для сохранения общественного здоровья", - отметил Виктор Дмитриев.

Что касается прогнозов развития рынка на 2012 год, то глава АРФП отметил продолжающуюся тенденцию вымывания дешевого лекарственного ассортимента, увеличение доли отечественных компаний в региональных госзакупках, закрытие предприятий, не соответствующих стандартам GMP. "Экономленные в рамках госзакупок средства можно пускать на развитие продуктового портфеля предприятий и перевооружение производств. Что касается темпов роста российского фармрынка, заложенных в стратегии "Фарма-2020", они будут не столь оптимистичными", - подытожил Виктор Дмитриев.

Пресс-служба АРФП

# АНАЛЬГИН-УЛЬТРА

БОЛЬ ТРЕВОЖИТ?  
АНАЛЬГИН-УЛЬТРА ПОМОЖЕТ!



ТЕПЕРЬ АНАЛЬГИН В БЛИСТЕРЕ  
ПОКРЫТ ПЛЕНКОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ

Рег. удостоверение ЛС-002208/07

- БЫСТРО И ЭФФЕКТИВНО УСТРАНЯЕТ БОЛЕВОЙ СИНДРОМ
- НОВАЯ ПРОДОЛГОВАТАЯ ФОРМА ТАБЛЕТКИ ЛЕГКО ПРОГЛАТЫВАЕТСЯ
- ПЛЕНКОЧНАЯ ОБОЛОЧКА «СКРЫВАЕТ» ГОРЬКИЙ ВКУС АКТИВНОГО ВЕЩЕСТВА



ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ  
ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

# НОВОСТИ КОМПАНИЙ

## АКРИХИН: 75 лет заботы о людях

*В октябре 2011 года одной из крупнейших российских фармкомпаний "АКРИХИН" - 75 лет. На протяжении всей истории существования "АКРИХИН" является примером того, как социально ответственный бизнес может быть еще и экономически успешным. Основная причина устойчивого развития - ориентация в повседневной работе на насущные потребности врачей и пациентов. Лучше всего смысл развития компании формулирует слоган: "Люди заботятся о Людях".*

История "АКРИХИНа" неразрывно связана с историей страны с момента выпуска 19 октября 1936 года первой партии противомалярийного препарата "Акрихин". В те годы в Советском союзе бушевала эпидемия малярии - количество больных превышало 9 млн человек. Препарат спас страну и дал название заводу.

На протяжении последующих 75 лет потребности страны задавали направления деятельности "АКРИХИНа". Так, в 50-е годы "АКРИХИН" первым в стране синтезирует субстанцию первого противотуберкулезного препарата, который стал средством №1 в борьбе с туберкулезом в стране в те годы, а затем был осуществлен выпуск готового лекарственного средства. В 1970-е годы по заказу Министерства медицинской промышленности была выпущена первая партия ноотропных средств для повышения умственной активности. "АКРИХИН" становится основным производителем фармсубстанций в СССР, обеспечивающим 24% от выпуска всех субстанций в

Советском Союзе. Тогда же субстанции "АКРИХИНа" экспортируются в 54 страны мира. В 80-е "АКРИХИН" находит новый путь в меняющихся экономических условиях. Компания подписывает соглашение с фирмой KRKA (Словения) о запуске первого кооперационного проекта по производству готовых лекарственных форм, что предопределило дальнейший путь компании как производителя готовых лекарственных средств. В 90-ые "АКРИХИН" становится первой компанией, заключившей лицензионное соглашение с американским партнером Bristol-Mayers Squibb по выпуску сердечно-сосудистых препаратов. На производственной площадке "АКРИХИНа" в рамках партнерства был создан первый в стране промышленный цех, полностью отвечающий стандартам GMP. Также в 90-е годы "АКРИХИН" начинает развивать стратегическое направление по выпуску препаратов для лечения диабета. В 2000-е "АКРИХИН" осваивает новые терапевтические сегменты и укрепляет существующие (туберкулез, диабет, кардиологию и другие). В 2007 году стратегическим партнером "АКРИХИНа" становится крупнейшая польская фармацевтическая компания Polpharma. С этого времени компании тесно сотрудничают в области разработки, производства, продвижения и дистрибуции лекарственных средств.

Сегодня "АКРИХИН" входит в ТОП 5 крупнейших локальных производителей. В портфеле компании более 150 лекарственных препаратов наиболее социально значимых направлений - кардиология, неврология, туберкулез, диабет, эндокринология. В ближайшие два года



портфель пополнится лекарствами для лечения ВИЧ/СПИД, онкологии, трансплантологии. Новые продукты являются как результатом научно-исследовательской деятельности "АКРИХИНа", так и выводятся в рамках сотрудничества с зарубежными и российскими партнерами. Упрочит позиции "АКРИХИНа" и реализация инвестиционного проекта по модернизации и расширению производства в период с 2010 по 2014 гг.

Вся история "АКРИХИНа" - подтверждение того, что компания никогда не специализировалась на выпуске какой-то определенной группы препаратов. Научный и промышленный потенциал "АКРИХИНА", уровень подготовки кадров позволяли ставить на производство медикаменты, наиболее востребованные российским здравоохранением в конкретный период.

"АКРИХИН" благодарит своих постоянных партнеров, экспертов, медицинское и фармацевтическое сообщество за долгосрочные партнерские отношения, которые помогают компании уже на протяжении 75 лет выпускать жизненно важные лекарственные препараты, чтобы помочь людям быть здоровыми.



# АКРИХИН против диабета: 14 ноября - всемирный день борьбы с заболеванием диабетом

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) 346 миллионов человек во всем мире больны диабетом. Чтобы повысить осведомленность о диабете - как о количестве заболевших, так и о возможностях предотвращения развития заболевания - ежегодно 14 ноября проводится Всемирный день борьбы с диабетом.

В России рост заболеваемости диабетом с 2006 года по 2010 год согласно данным исследования Roper Global Diabetes Group компании GfK HealthCare составил 20%: от 1,76% в 2006 году до 2,12% (3,1 млн человек) в 2010 году.

В структуре сахарного диабета обычно 80-90% составляют больные диабетом 2 типа. Эта разновидность заболевания обусловлена такими факторами как ожирение, недостаток физических нагрузок и неправильное питание. Не все из больных диабетом знают о своем диагнозе, а следовательно, эта категория людей не обращается за специализированной помощью и не встает на учет. Выборочные эпидемиологические исследования показывают, что в развитых странах мира на одного обратившегося к врачу больного приходится 3-4 человека с уровнем сахара в крови 7-15 ммоль/л (норма 3,3-5,5 ммоль/л), не подозревающих о болезни. Так, по данным государственного регистра сахарного диабета РФ в 2010 году зарегистрировано 3,1 млн больных, из которых 2,8 млн пациентов страдают от СД 2 типа. Между тем по данным ВОЗ реальное число больных сахарным диабетом в России 9,6 млн человек, из которых порядка 8,5 млн человек больны сахарным диабетом 2 типа.

"Сегодня мы наблюдаем снижение среднего возраста первичных пациентов с сахарным диабетом 2 типа (со среднего возраста 60 лет до 40 лет в ряде случаев), что отражает рост диабета в более молодых возрастных группах. В случае с сахарным диабетом 2 типа прогрессирующий рост заболеваемос-

ти вызван сочетанием избыточного количества поступающих калорий и недостаточностью их расхода. Это приводит к увеличению веса и ожирению. Мы наблюдаем такой дисбаланс в развитых странах с 1930-х годов. Он привел к быстрому росту заболеваемости диабетом 2 типа в

1980-1990-х годах. Таким образом, эпидемия распространяется, - говорит Недосугова Людмила Викторовна, д.м.н., профессор кафедры эндокринологии ФППОВ Первого МГМУ имени И.М. Сеченова. По прогнозу Международной Диабетологической Федерации (IDF) в 2011-12 гг число больных сахарным диабетом в мире составит 366 миллионов человек, т.е. 1 человек из 20 будет страдать сахарным диабетом, при этом 4 из 5 пациентов с впервые выявленным диабетом - жители развивающихся стран. Такой темп распространенности сахарного диабета 2 типа опасен риском нарастающей сердечно-сосудистой летальности - у пациентов с сахарным диабетом 2 типа в 5 раз чаще развиваются инфаркты и инсульты и вследствие этого ежегодно регистрируется 4,6 миллионов летальных исходов (1 смерть каждые 7 секунд). Причина этих угрожающих жизни осложнений при сахарном диабете - высокий уровень сахара в крови. Поэтому чрезвычайно важно не только снизить риск заболеваемости сахарным диабетом 2 типа за счет изменения образа жизни (расширение физической активности и снижение калорийности питания), но и как можно строже контролировать уровень сахара в крови".

Помочь пациентам, больным сахарным диабетом может эффективно подобранная лекарственная терапия и коррекция образа жизни, т.е. объединение усилий медицинского фармацевтического и сообщества при непосредственном участии самих пациен-



тов. Крупнейшим российским фармацевтическим производителем противодиабетических пероральных средств является "АКРИХИН". Компания развивает направление сахароснижающих препаратов с 1996 года. За прошедший период времени "АКРИХИН" вывел на рынок 6 противодиабетических лекарств. Эти препараты - собственные разработки Центра научных исследований и разработок "АКРИХИНа". Противодиабетическая линейка компании включает в себя классические монопрепараты, оригинальные фиксированные комбинации и препараты резервной терапии сахарного диабета 2 типа.

В формировании портфеля сахароснижающих лекарств "АКРИХИН" в первую очередь учитывает потребности пациентов и врачей-практиков. Компания уделяет особое значение популяризации знаний о поддержании здорового образа жизни для пациентов. В течение ноября 2011 в ряде городов РФ "АКРИХИН" проводит образовательные школы для пациентов и врачей-эндокринологов, а также принимает участие в специализированных конгрессах.

Соблюдение простых мер по поддержанию здорового образа жизни - действенная мера для профилактики диабета 2 типа. Ведь ответственность за здоровье пациентов несет не только врач и компания-производитель лекарств, но и пациент, а значит - каждый из нас.



## АКРИХИН построит складской комплекс класса А на 12 тысяч паллето-мест

*Ведущий российский фармпроизводитель "АКРИХИН" определил концепт нового складского комплекса. Складской комплекс класса А займет площадь 9600 кв. м и рассчитан на 12 тысяч паллето-мест. Основное предназначение нового склада - увеличение логистических мощностей компании. Создание нового складского комплекса - составная часть инвестиционной программы по модернизации и расширению производственного комплекса компании.*

Запущенная в 2010 году масштабная инвестиционная программа с общим объемом инвестиций до 2014 года в 28 млн. долларов направлена на увеличение производственных мощностей с целью повышения объемов выпускаемой продукции. Инвестпрограмма состоит из четырех основных направлений вложений, одно из которых - реорганизация имеющегося складского комплекса.

По результатам инвестпрограммы вместе с ростом объемов производства увеличиваются и объемы готовой продукции, сырья и материалов. Все это требует надлежащих условий хранения, большей площади и оптимизированных технологий. Существующие складские мощности компании обеспечивают хранение на 6 тыс. паллето-мест. Новый склад рассчитан на 12 тысяч паллето-мест.

Концепт нового склада разработан при участии международной компании M+W Process Industries GmbH (A Company of the M+W Group). Концепт



учитывает все требования GMP, отвечает современным логистическим стандартам и технологиям: высокостеллажность, узкопроходная технология, специальная техника - узкопроходные высотные штабелеры, обеспечивающие эффективное выполнение операций при безопасности перемещений, лин-лифт, а также резервная система энергообеспечения.

Зональное деление склада помимо основной зоны хранения товара с 6 уровнями хранения предусматривает зону для хранения со специальным температурным режимом (12°-15°), зону для хранения желатиновых капсул с соблюдением особых условий по влажности, отдельное помещение для сильнодействующих субстанций и препа-

ратов, зоны приемки и отгрузки с 6 доками и другие помещения, необходимые для полноценного функционирования современного складского комплекса.

Строительство первой очереди нового складского комплекса на 8 тысяч паллето-мест начнется весной 2012 года и должно завершиться в 2013 году.

"Увеличение складских возможностей - это инвестиции в бесперебойное выполнение заказов наших партнеров для своевременной доставки лекарственных средств потребителю", - прокомментировал Президент компании "АКРИХИН" Ян В.Слоб.



# "АКРИХИН" вывел на рынок препарат для лечения остеопороза

**В октябре портфель социально значимых средств "АКРИХИНА" пополнился новым препаратом Остереапар. Основное действующее вещество Остереапара - алендроновая кислота. Препарат предназначен для лечения остеопороза с целью предупреждения переломов позвоночника и бедра. Лекарство входит в Перечень Жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) и выводится "АКРИХИНОМ" на российский рынок в рамках стратегии компании по обеспечению пациентов доступными препаратами для лечения социально значимых заболеваний.**

Остеопороз - заболевание, при котором кости теряют прочность, становятся хрупкими и подвержены переломам даже при минимальных нагрузках. По данным Всемирной организации здравоохранения среди неинфекционных заболеваний остеопороз занимает четвертое

место после болезней сердечно-сосудистой системы, онкологической патологии и сахарного диабета. В нашей стране остеопороз диагностирован у 14 миллионов человек (что составляет 10% населения), еще у 20 миллионов - остеопения (уменьшение массы минерализованной костной ткани при различных заболеваниях). В возрастной группе старше 50 лет каждая третья женщина и каждый четвертый мужчина подвержены остеопорозу.

Поскольку остеопороз поражает наиболее финансово уязвимую группу пациентов старшего возраста (от 50 лет) и требует длительного лечения (порядка трех лет), пациенты часто отказываются от терапии. В такой ситуации решающим фактором при назначении препарата становится его ценовая доступность. "АКРИХИН" предложил медицинскому и фармсообществу Остереапар,



отвечающий критерию ценовой доступности при высоком качестве и эффективности: препарат в 2-4 раза доступнее имеющихся на рынке дженериковых и оригинальных лекарственных средств.

Остереапар разработан и производится компанией Polpharma, стратегическим партнером "АКРИХИНА". В свою очередь на российском фармрынке "АКРИХИН" будет обеспечивать маркетинг и дистрибуцию препарата.

## 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 "Фармэксперт").



## АКРИХИН презентовал стратегические планы развития до 2020 года



"АКРИХИН" официально презентовал стратегические планы по развитию до 2020 года и на дальнейшую перспективу и представил первые результаты по реализации инвестиционной программы по модернизации производства в период 2010-2016 гг. Мероприятие проходило 15 декабря 2011 года на территории производственной площадки компании в г. Старая Купавна.

В рамках мероприятия "АКРИХИН" презентовал планы и первые результаты реализации стратегических планов компании на период 2010-2020 гг., разработанные в русле Федеральной целевой программы "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и на дальнейшую перспективу".

Ключевыми направлениями развития "АКРИХИНа" до 2020 года являются импортозамещение и разработка новых лекарственных средств, реконструкция, модернизация и полное приведение к стандартам GMP производственных мощностей компаний; разработка и производство препаратов, входящих в перечень стратегически значимых лекс-



редств, участие в работе фармкластера "Северный" в целях выстраивания замкнутого цикла от подготовки кадров и научных исследований до массового производства лекарств для российских потребителей.

Участие в мероприятии по презентации планов "АКРИХИНа" приняли представители федеральных и местных госорганов, в том числе представители профильного ведомства по реализации ФЦП "Развитие фармацевтической и медицинской



промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и на дальнейшую перспективу" в лице заместителя директора департамента химико-технологического комплекса и биоинженерных технологий Минпромторга РФ С.Разумов, а также заместителя министра промышленности и науки Правительства Московской области Н.Киселева.

В рамках мероприятия состоялось торжественное открытие теплового комплекса "АКРИХИНа". Создание теплового комплекса - один из этапов инвестиционной программы, запущенной в 2010 году, по модернизации и развитию производственного комплекса "АКРИХИНа". Общий объем инвестиций в период 2010-2016 гг. составит 960 млн. рублей.



## Новости

Дополнительная информация об инвестиционной программе "АКРИХИНа" 2010-2016 гг:

Инвестиционная программа "АКРИХИНа" в период 2010-2016 гг. направлена как на расширение и создание новых производственных мощностей, так и на реконструкцию и модернизацию уже имеющихся. Программа включает четыре направления: расширение и модернизация производства твердых лекарственных форм, расширение и модернизация производства мягких и жидких лекарственных форм, реорганизация складского комплекса, создание нового теплового комплекса.

Инвестпрограмма компании несет в себе две ключевые цели: повышение объемов выпускаемой продукции (как текущего ассортимента, так и планируемых к выпуску продуктов) и завершение перехода производства компании на международные стандарты качества GMP. Так, 1 января 2014 года - дата перехода отечественных фармпроизводителей на международные стандарты GMP, законодательно закрепленная в Федеральном Законе №61 "Об обращении лекарственных средств". На "АКРИХИНе" идет поэтапная рекон-



струкция предприятия в соответствии с требованиями GMP, реализация инвестпрограммы обеспечит полное функционирование производства "АКРИХИНа" в соответствии с международными стандартами качества GMP к обозначенному сроку.

"АКРИХИН" реализует инвестпроекты в соответствии с намеченными сроками. В период 2010-2011 гг. закончен цикл по строительству и реконструкции помещений в производстве твердых и мягких и жидких

лекарственных форм, закуплено и монтируется новое оборудование. Помимо непосредственно производственных мощностей, ожидая дальнейшего увеличения объемов производства, "АКРИХИН" планирует расширить складской комплекс. В октябре 2011 года был утвержден концепт будущего складского комплекса. Складской комплекс класса А займет площадь 9600 кв. м и рассчитан на 12 тысяч паллето-мест. Строительство первой очереди нового складского комплекса на 8 тысяч паллето-мест начнется весной 2012 года и должно завершиться в 2013 году.

Одно из направлений инвестпрограммы "АКРИХИНа" - создание нового теплового комплекса - завершено. Новый тепловой комплекс отвечает самым современным технологическим требованиям. Объем инвестиций в реорганизацию теплового комплекса составил 96 млн. руб. При этом сам котельный комплекс позволит снизить себестоимость теплоэнергии для "АКРИХИНа" на 39%. Высокая технологичность нового теплового комплекса будет способствовать снижению загрязнения окружающей среды вследствие уменьшения вредных выбросов в атмосферу.



## Возможности нейропротекции обсудили на VI Национальном конгрессе терапевтов

23 - 25 ноября 2011 года в Москве состоялся VI Национальный конгресс терапевтов. Крупнейшее мероприятие российского терапевтического сообщества в этом году было приурочено к 135-летию Николая Дмитриевича Стражеско. Выдающегося советского терапевта, академика АН и АМН СССР и АН УССР принято считать одним из основоположников советской кардиологии. Ученый оставил богатейшее научное наследие, внес вклад в изучение патологий кровообращения, ревматизма, сепсиса и заболеваний желудочно-кишечного тракта. Кроме того, Дмитрий Николаевич на протяжении долгого времени являлся активным членом Общества российских терапевтов.

В этом году на мероприятии был рассмотрен широкий спектр вопросов, касающихся всех сторон практической деятельности врача-терапевта. Помимо этого, в рамках конгресса прошла обширная выставка крупнейших российских и зарубежных фармацевтических производителей.

Компания "Герофарм" приняла участие как в научной, так и в высту-

пачной части мероприятия. Уже четвертый год подряд компания организует тематические симпозиумы и цикл лекций, где ведущие специалисты российской медицины докладывают последние научные достижения в неврологии, клинической фармакологии, кардиологии и др. И этот год не стал исключением.

С докладом "Современная нейропротекция - основа успешного лечения актуальной терапевтической патологии" выступил профессор П.Д. Шабанов, д.м.н., руководитель отдела нейрофармакологии Института экспериментальной медицины РАМН. Профессор доложил, что современные научные данные о клинических свойствах отечественного нейропротектора Кортексин доказывают его эффективность и успешность во многих направлениях медицины - неврологии, терапии, педиатрии. Препарат эффективен при небольших лечебных дозировках (достаточно 10 мг в сутки), дает четко видимый результат лечения уже на 5-6 сутки при общем курсе терапии в 10 дней. Кроме того, Кортексин не имеет побочных действий и противопоказаний.



*Лекция профессора П.Д. Шабанова*

Доцент Е.А.Петрова выступила с докладом на тему: "Реабилитационные возможности нейропротекции после ишемического инсульта", в котором сообщила, что использование нейропротектора Кортексин наряду с другими препаратами обеспечивает явно выраженный лечебный результат и способствует активизации реабилитационного процесса.

Национальный конгресс терапевтов традиционно вызывает большой интерес у медицинского сообщества, способствует профессиональному росту специалистов, ведущих научно-исследовательскую, преподавательскую и практическую работу в области терапии и смежных дисциплин.



*Стенд компании "Герофарм"*



## В Петербурге прошли первые Химико-Олимпийские игры

Мероприятие, организованное Санкт-Петербургской Государственной Химико-Фармацевтической академией, прошло в конце октября и было нацелено на повышение интереса к химии, как одной из передовых наук, популяризацию здорового образа жизни среди молодежи и укрепление корпоративного духа между преподавательским составом и студентами.

Идея организации конкурса связана с провозглашением 2011 года Международным годом химии. В связи с чем по всему миру проходят различные научные и просветительские мероприятия, подчеркивающие важность данной науки с точки зрения благосостояния общества.

Одним из спонсоров Химико-Олимпийских игр выступила компания "Герофарм", вручившая команде-победителю денежный сертификат.

За главный приз поборолись пять команд - все студенты и преподаватели академии. В ходе насыщенной конкурсной программы в полной мере проявились обширные знания участников по химии и смежным дисциплинам, их творческие способности, умение быстро принимать решение и навыки работы в команде.



Команда-победитель Химико-Олимпийских Игр

## "Национальные биотехнологии" на выставке "Подмосковье-2011"



ОАО «НАЦИОНАЛЬНЫЕ БИОТЕХНОЛОГИИ»

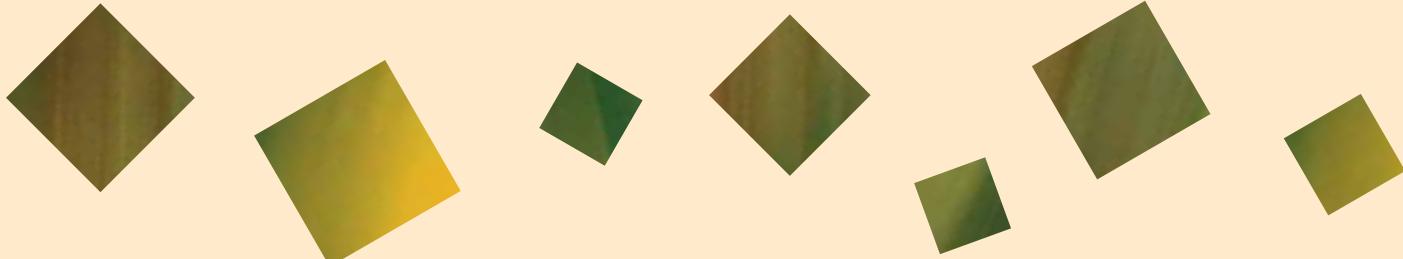
Выставка, охватывающая практически все сферы областного социально-экономического развития, прошла в московском выставочном центре "Крокус - Экспо" с 19 по 21 октября 2011 года. Основная задача мероприятия - демонстрация достижений Московской области как одного из наиболее динамично развивающихся регионов России.

В рамках выставки были представлены программы развития муни-

ципальных образований, достижения в промышленности, сельском хозяйстве, науке, культуре, образовании, индустрии туризма, спорта и отдыха. На стендах - этапы реализации и развития губернаторских программ Подмосковья и национальных проектов РФ, включая особые экономические зоны, промышленные округа и технопарки.

Компания "Национальные биотехнологии" приняла участие в экс-

позициях Министерства экономики и Министерства здравоохранения, представив проект нового завода в Серпуховском районе Московской области, строительство которого ведется компанией в настоящее время. На новом высокотехнологичном автоматизированном производстве будет наложен выпуск препаратов для лечения сахарного диабета и других социально значимых заболеваний. Ввод в эксплуатацию планируется уже во втором квартале 2012 года.



# "Герофарм" открывает научно-исследовательский центр в ОЭЗ "Санкт-Петербург"

7 декабря 2011 г. состоялось торжественное открытие научно-исследовательского центра компании "Герофарм" в особой экономической зоне технико-внедренческого типа "Санкт-Петербург".

В церемонии открытия приняли участие Губернатор Санкт-Петербурга Георгий Полтавченко, Председатель КЭРППиТ Евгений Елин, директор компании "Герофарм" Петр Родионов, Генеральный директор ОАО "ОЭЗ" Олег Костин, ректор Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академии Игорь Наркевич, а также многочисленные представители власти, науки, бизнеса и СМИ. Губернатор осмотрел лаборатории R&D-центра, а также провел совещание, посвященное развитию фармацевтического кластера в Санкт-Петербурге.

Новый R&D-центр компании "Герофарм" будет осуществлять комплексную фармацевтическую разработку полного цикла: синтез и скрининг новых молекул, разработку, анализ и внедрение новых лекар-

ственных средств и медицинских продуктов (диагностических систем) в производство. Отдельное направление деятельности - проведение широкого спектра анализов для обеспечения клинических исследований.

Инвестиции в строительство научно-исследовательского центра превышают 120 млн. рублей. Количества новых рабочих мест в лабораториях R&D-центра - более 50.

В состав научно-исследовательского центра входят синтетическая и аналитическая лаборатории, а также лаборатория по разработке готовых лекарственных форм. Все подразделения оснащены современным оборудованием, в ближайших планах компании - внедрение новейшей лабораторной системы менеджмента данных LIMS (Laboratory Information Management System).

За развитие R&D-направления, в том числе за сооружение нового лабораторного комплекса, отвечает дочерняя компания "Герофарм" - ЗАО

"Фарм-Холдинг". С этого момента все разработки компании будут проводиться на базе нового R&D-центра.

Сегодня научные сотрудники "Фарм-Холдинга" работают над созданием препаратов для лечения социально значимых заболеваний в области неврологии, офтальмологии, урологии, гинекологии, эндокринологии, гепатологии и серьезных сосудистых нарушений. Помимо лекарственных средств компания ведет разработку инновационных медицинских продуктов - современных диагностических систем, позволяющих распознавать заболевания на ранних стадиях и осуществлять мониторинг эффективности терапии.

Среди наиболее приоритетных проектов - разработка инновационного генно-инженерного препарата на основе С-Пептида (лечение осложнений сахарного диабета), аналогового инсулина (лечение сахарного диабета) и низкомолекулярного гепарина (лечение тромбозов и



Губернатор Санкт-Петербурга Г.С. Полтавченко и начальник лаборатории по разработке готовых лекарственных форм



Торжественное открытие R&D-центра "Фарм-Холдинг".  
На фото:  
губернатор Санкт-Петербурга Г.С. Полтавченко,  
директор "Герофарм" П.П. Родионов,  
президент ОАО "Национальные биотехнологии" П.И. Родионов,  
директор ЗАО "Фарм-Холдинг" О.К. Гранстрем

**Новости**

тромбоэмболий, инсультов и инфарктов).

Научные изыскания в области С-Пептида (фрагмента молекулы проинсулина) являются инновационным направлением развития современной фармацевтики. С середины 1990-х годов в мире идёт активное исследование функций и возможной терапевтической роли С-Пептида. И в настоящее время научно доказано, что С-Пептид резко замедляет и предотвращает развитие самых серьезных диабетических осложнений.

Проект компании по научно-исследовательской и опытно конструкторской разработке инновационного препарата на основе С-Пептида участвует в ФЦП "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности РФ на период до 2020 года и дальнейшую перспективу". Область применения разрабатываемого лекарственного средства - патогенетическая профилактика возникновения сосудистых осложнений сахарного диабета и препятствие их прогрессированию.

В 2011 году компания завершила важный этап исследований - разработала технологию получения препарата на основе С-Пептида. В настоящее время ученые "Фарм-Холдинга" продолжают исследования по поиску наиболее удобных лекарственных форм.

Разработки компании в области аналогово инсулина и низкомолекулярного гепарина имеют важнейшее и приоритетное значение для российской фармацевтической отрасли, т. к. в настоящее время отечественное производство этих лекарственных средств в стране отсутствует. Представленные на рынке препараты - запатентованные продукты зарубежных компаний. При этом по данным ЦМИ "Фармэксперт" в 2010 году объемы рынков аналоговых инсулинов и низкомолекулярного гепарина в России составили 157 и 86 млн. долларов соответственно.

Подать документы на регистрацию аналога инсулина и низкомолекулярного гепарина компания наме-



*Экскурсия губернатора Санкт-Петербурга Г.С. Полтавченко в лабораторию по синтезу субстанций R&D-центра "Фарм-Холдинг"*

рина в 2012 году. Выпуск разрабатываемых препаратов будет наложен на производственных площадках компании "Герофарм", в том числе на заводе, строительство которого ведется в настоящее время в Пушкине в рамках фармацевтического кластера Санкт-Петербурга.

По словам Георгия Полтавченко, резиденты петербургского фармацевтического кластера смогут принять участие в конкурсах городского заказа уже в следующем году. "Я уверен, что они дадут и качество, и цену, которые будут интересны городу, а значит, препараты попадут в петербургские аптеки, больницы и клиники", - сказал Георгий Полтавченко.

"Создание собственного R&D-центра, специализирующегося на проведении фармацевтической разработки полного цикла, позволит компании усилить направление по созданию и выпуску новых социально значимых препаратов - как инновационных, так и улучшенных дженериковых, приоритетных с точки зрения импортозамещения, - комментирует директор компании "Герофарм" Петр Родионов. - Реализация данного проекта ускорит и сделает максимально эффективным процесс внедрения научных разработок в промышленное производство".

"Этот современный R&D центр стал одним из первых, открытых в Петербурге в рамках создающегося фармкластера, - отметил председатель Комитета экономического развития, промышленной политики и торговли Евгений Елин. - Уже в ближайшем будущем в этом и других исследовательских центрах начнут разрабатываться инновационные лекарственные препараты, предназначенные как для внутреннего рынка страны, так и на экспорт".

"Благодаря реализации в ОЭЗ "Санкт-Петербург" проекта "Фарм-Холдинг" в нашей стране будет действовать один из самых современных в российской фармацевтической отрасли R&D-центров, - отметил генеральный директор ОАО "ОЭЗ" Олег Костин. - Лабораторный комплекс будет работать в режиме GLP, что большая редкость для российской фармацевтической индустрии". Создание лабораторных комплексов и высокотехнологичных производств - это сложный и дорогостоящий процесс. Особые экономические зоны предлагают лучшие в России условия для этой деятельности. Костин подчеркнул, что режим налогового и инфраструктурного благоприятствования ОЭЗ позволяет резидентам максимально сократить свои издержки.

ПОЛИСАН



# Визит делегации министерства здравоохранения Лаоса в Санкт-Петербург по приглашению ООО "НТФФ "ПОЛИСАН"

Фирма "ПОЛИСАН" второе десятилетие активно и очень успешно работает за пределами России. Основанный в 1992 году группой единомышленников, "ПОЛИСАН" постепенно, но, тем не менее, серьезно и стремительно превратился в крупную фармацевтическую компанию, которая разрабатывает оригинальные препараты, способные конкурировать как с российскими, так и зарубежными компаниями. Сейчас, в начале третьего тысячелетия фирма "ПОЛИСАН" является одним из лидеров российской фармацевтической индустрии, непрерывно заботясь о внедрении самых современных достижений науки и техники в свое производство. Уникальность нашей компании состоит в том, что препараты у нас проходят полный цикл своего существования: от замысла через разработку и производство до регистрации и выхода на рынок. И каждый из наших препаратов отвечает главной цели "ПОЛИСАН": оригинальные, высокоэффективные медицинские препараты по разумным ценам, доступным самым широким слоям населения.

Научно-технологическая фармацевтическая фирма "ПОЛИСАН" работает по двум основным направлениям: разработка препаратов для лечения "социально значимых" заболеваний, следствием которых становится длительная потеря трудоспособности и инвалидность. Это массовые вирусные инфекции (гепатиты В и С, грипп, ВИЧ), бактериальные инфекции и такие тяжелые заболевания, как острые нарушение мозгового кровообращения (инфаркты мозга), ишемия и другие. Вторым направлением является разработка метаболических препаратов на основе янтарной кислоты, обладающей антиоксидантным действием.

Если вдруг среди читателей найдутся те, кто не знаком с нашей про-

дукцией, коротко представим наши препараты.



рующим действием. Производится в трех формах: раствор для инъекций, таблетки и линимент.

"Циклоферон" уже давно стал не только брендом нашей компании, но и одним из самых востребованных препаратов в своей фармакологической группе. Циклоферон высоко эффективен в терапии вирусных гепатитов, гриппов, ВИЧ и ряда других инфекционных патологий.



"Реамберин" является первым препаратом нового поколения антигипоксических инфузионных растворов на основе янтарной кислоты. Препарат применяется в экстренной токсикологии, ожоговой хирургии, при хирургических патологиях, как детоксицирующий препарат при вирусных гепатитах, кишечных инфекциях, пневмониях и нейроинфекциях.

"Цитофлавин" - препарат на основе янтарной кислоты для лечения нарушений мозгового кровообращения, энцефа-



лопатий и инсультов. Применение препарата в неврологической интенсивной терапии привело к значительному сокращению показателей смертности, тем самым можно без ложной скромности заметить, что наш препарат спасает жизни десяткам тысяч людей.

И, наконец, совсем новый препарат "Ремаксол" - уникальный комплексный инфузионный гепатопротектор, который был запущен в производство всего год назад, в 2010 году, но уже зарекомендовавший себя, как эффективное средство, способное ослабить действие на печень неблагоприятных факторов и восстановить ее нарушенные функции. РЕМАКСОЛ оказывает быстрое и эффективное воздействие на печень, что объясняется его уникальным запатентованным составом.

С самого начала своей работы в качестве производителя лекарственных средств Фирма строго соблюдает все требования GMP, что, в конечном итоге, выражается в высочайшем качестве нашей продукции.



В 2005 году в Санкт-Петербурге был запущен в действие новый производственный комплекс, построенный по стандартам GMP и по самым современным технологиям.

Все препараты нашей НТФФ "ПОЛИСАН" защищены евразийскими, российскими и другими патентами и лицензированы к применению в педиатрии.

**Новости**

Наши препараты уже зарегистрированы во Вьетнаме, Лаосе, Камбодже, Мьянме, Монголии, в странах бывшего Советского Союза. В настоящее время проводится регистрация в Таиланде и Индонезии.

Объем продаж наших препаратов постоянно растет. Расширяется дистрибуторская сеть в странах Юго-Восточной Азии. "ПОЛИСАН" открывает все новые и новые представительства за рубежом. В мае 2003 года был открыт филиал фирмы во Вьетнаме, который одновременно представляет интересы фирмы во всем регионе Юго-Восточном Азии.

Сотрудничество с зарубежными коллегами развивается во многих направлениях. Одним из самых продуктивных для всех сторон-участников является посещение фирмы ПОЛИСАН в России министрами здравоохранения и директорами госпиталей, ведущими специалистами медицинских центров и больниц.



Значительным событием этого года стал недавний визит по приглашению фирмы "ПОЛИСАН" делегации Министерства здравоохранения из Лаосской Народно-демократической республики. Представительная делегация из 12 человек посетила Санкт-Петербург в августе этого года. В состав делегации вошли директора крупнейших госпиталей и медицинских учреждений Лаоса, а возглавил ее Министр здравоохранения Лаосской народно-демократической Республики профессор Эксавант Вонгвичит.

Высокопоставленные гости провели ряд встреч и переговоров с высшим

руководством фирмы "ПОЛИСАН", в ходе которых вынесли оценку предыдущему опыту двустороннего сотрудничества и обсудили перспективы ближайшего будущего.



Также, представители медицинской элиты Лаоса посетили фармацевтический завод нашей фирмы, выпускающий продукцию по самым современным стандартам GMP, ознакомились с научной и производственной лабораториями "ПОЛИСАНА", непрерывно работающими над созданием новых, уникальных препаратов.

Специально для наших гостей были организованы встречи с ведущими учеными и высококвалифицированными специалистами медицинских центров Санкт-Петербурга, которые поделились своим опытом и дали высокую оценку в клиническом использовании наших препаратов Циклоферон, Реамберин и Цитофлавин.

Членам делегации также была предоставлена возможность увидеть наши препараты "в действии" при посещении отделения кардиологии и кардиохирургии и центра лечения острых отравлений НИИ скорой помощи имени Джанелидзе.

Интересной с разных точек зрения стала встреча с Ректором Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академии Доктором фармацевтических наук Наркевичем А.А., а также с Заместителем Председателя Комитета по экономическому развитию, промышленной политике и торговле Правительства Санкт-Петербурга господи-ном Голантом З.М.

И даже при такой насыщенной деловой программе визита, нашим уважаемым гостям удалось выкроить время и на небольшую культурную экскурсионную программу.

В целом визит оказался значительным и плодотворным, что вполне закономерно, учитывая наш уже восьмилетний опыт сотрудничества. Напомним, что компания ПОЛИСАН работает в Лаосе с 2003 года. В 2004 году были зарегистрированы наши препараты Циклоферон, Реамберин, в 2007 году препарат Цитофлавин.

С 2006 года на базе Госпиталя "Дружбы" Министерства здравоохранения Лаоса во Вьентьяне работает Совместный Лаосско-Российский



## ПОЛИСАН



центр в области лечения вирусных заболеваний, а также применения препаратов в хирургии и травматологии. В рамках Центра действует Диагностическая лаборатория, оснащенная Фирмой "ПОЛИСАН" современным диагностическим оборудованием и тест-системами.

Для работы в Центре на постоянной основе Фирма командирует в Лаос российских специалистов высшей квалификации, включая профессоров, докторов и кандидатов медицинских наук, которые осуществляют прием пациентов, проводят семинары и встречи с лаосскими докторами по профилю деятельности Центра, обеспечивают деятельность Диагностической лаборатории. В настоящее время в центре работает профессор, доктор медицинских наук Тищенко М.С.

В совместный Центр ежедневно обращаются и получают квалифицированную помощь российских специалистов десятки пациентов из Вьентьяна и дру-

гих городов Лаоса. Ежегодный прием пациентов превышает 2500 человек. На сегодняшний день количество пациентов, обратившихся за помощью в Совместный центр, составило в общей сложности свыше 10000 человек.

Значительные силы вкладывает наша компания в работу по развитию сотрудничества и восстановлению связей между Министерством здравоохранения Лаоса и российскими организациями, связанными с производством и реализацией современной высокотехнологичной фармацевтической продукции, направленной на лечение населения от таких серьезных заболеваний, как гепатиты В и С, ВИЧ, инсульты, нейротоксические поражения головного мозга и др.

Начиная, с 2004 года фирма ПОЛИСАН проводит целенаправленную работу по обучению лаосских специалистов в области общественного здравоохранения современным методам диагностики и лечения наиболее часто встречающихся в Лаосе заболеваний. С этой целью фирма проводит на территории Лаоса научно практические конференции, семинары в которых принимают активное участие ведущие российские ученые и специалисты.

Так в ноябре 2004 года два ведущих специалиста Фирмы, включая Главного токсиколога Санкт-Петербурга и врача-иммунолога, провели в Госпитале "Дружбы" ряд Семинаров по применению препаратов Циклоферон и Реамберин в лечебной практике.



Знаковым событием 2006 года для лаосской медицинской общественности стала организованная фирмой "ПОЛИСАН" научно-практическая конференция по вопросам лечения вирусных инфекций, на которой с докладами выступили ведущие российские ученые: академик РАМН Ершов Ф.И и член-корреспондент РАМН, директор Института Детских Инфекций, Иванова В.В.

В декабре 2007 года во Вьентьяне был проведен большой Российско-Лаосский семинар и семинар в госпитале 103 Министерства обороны Лаоса. В работе семинаров также приняли участие командированные фирмой в Лаос, российские специалисты.







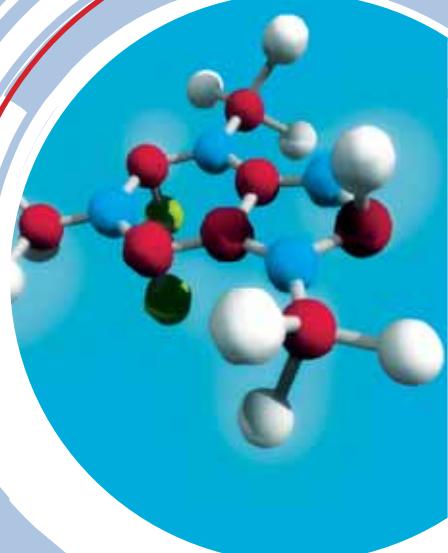


**НПО  
ПЕТРОВАКСФАРМ**

*Препараты будущего – сегодня*

**15 лет инноваций  
на российском  
фармацевтическом рынке**

- разработка, производство и коммерциализация оригинальных инновационных препаратов и вакцин
- современное, высокотехнологичное производство в соответствии с международными стандартами GMP
- экспорт продукции
- локализация производства препаратов и вакцин в партнерстве с ведущими международными фармацевтическими / биотехнологическими компаниями



# В Туле прошла комплексная программа "Здоровый ребенок" по информированию населения о защите детей от гриппа

Осенью 2011 года в Тульскую область поступило 92 500 доз детской вакцины "Гриппол® плюс". Кроме того, в городе была инициирована комплексная программа "Здоровый ребенок" по информированию населения о защите детей от гриппа.

С целью снижения заболеваемости гриппом и ОРВИ среди детей при поддержке Правительства Тульской области в начале октября этого года в городе Тула была инициирована комплексная программа "Здоровый ребенок". Среди основных задач программы - повышение информированности о вакцинации против гриппа среди детей и их родителей, а также совершенствование профессиональной подготовки специалистов по вопросам профилактики инфекционных заболеваний.

В рамках программы была проведена разъяснительная работа по вакцинопрофилактике среди родителей школьников и студентов г. Тулы. Вместе с информированным согласием на вакцинацию против гриппа родители получили информацию о необходимости профилактики заболеваний, подготовленную специалистами Научного центра здоровья детей РАМН; в школах и образовательных учреждениях появились информационные плакаты о проблеме гриппа и наиболее современных методах защиты от него.

12 октября состоялся областной семинар-совещание, посвященный вопросам диагностики и лечения острых респираторных инфекций, а также проведению прививочной

кампании против гриппа в эпидсезон 2011-2012гг.

Организаторами семинара выступили департамент здравоохранения Тульской

области, Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Тульской области, ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии в Тульской области". Обсуждены вопросы профилактики, лечения и лабораторной диагностики гриппа, организации медицинской помощи тяжелым больным, в том числе беременным и детям.

Участники совещания отметили, что ежегодно гриппом и ОРВИ в России заболевает 20-30% детей. Каждый 250-й из заболевших детей в возрасте 2-5 лет попадает в больницу. У 18-40% детей, перенесших грипп, встречаются осложнения. В связи с этим огромную роль приобретает единственный социально и экономически обоснованный метод профилактики гриппа - вакцинация. Высокий охват прививками от гриппа обеспечивает снижение заболеваемости ОРВИ более чем на 40%.

"В Тульской области ситуация по гриппу и ОРВИ сохраняется на неэпидемическом уровне, поэтому сейчас наиболее благоприятная ситуация для проведения профилактических прививок", - отметила Бажажина Надежда Алексеевна, начальник отдела эпидемического надзора Управления Роспотребнадзора по Тульской области.



В рамках совещания были представлены результаты клинических исследований вакцины Гриппол® плюс, применяемой для иммунизации детей в рамках Национального проекта "Здоровье".

Опыт применения Гриппола® плюс свидетельствуют о том, что при использовании вакцины заболеваемость гриппом и ОРВИ у привитых детей снижается в 4,7 - 6,7 раз, при этом эффективность мероприятия напрямую зависит от охвата детей прививками. Независимые эксперты доказали возможность использования вакцины у лиц с хроническими заболеваниями, в том числе у детей с бронхиальной астмой, а также у беременных женщин.

"Гриппол® плюс" - гриппозная инактивированная полимер-субъединичная вакцина производства ООО НПО "Петровакс Фарм", является усовершенствованным аналогом вакцины "Гриппол", которая с 1996 года применяется в медицинской практике для вакцинации всех групп населения, начиная с детей 6-месячного возраста.

# В России вакцинация против гриппа бьет рекорды

Число привитых от вируса гриппа россиян превысило 34 млн. Как сообщил 12 декабря на пресс-конференции глава Роспотребнадзора Геннадий Онищенко, "это самый большой объем привитого населения за всю историю России и СССР".

По данным на 08.12.2011 иммунизация вакциной "Гриппол® плюс" детского населения практически завершена - привито более 11,9 млн. чел. (99,7% от общей численности детей, подлежащих прививкам).

Вакциной "Гриппол®" привито более 18,1 млн. чел. взрослых, что составляет 90,4% от общей численности граждан, подлежащих прививкам. Полностью завершена вакцинация взрослого населения в 55 субъектах. Близка к завершению иммунизация взрослого населения в 3 субъектах РФ: Астраханской (91,0%) области, Удмуртской Республике (96,8%) и Республике Ингушетия (98,6%).

Суммарно на 08.12.2011 привито против гриппа детей и взрослых в рамках национального календаря профилактических прививок - более 30,1 млн. че-



ловек, что составляет 93,9% от числа подлежащих прививкам.

За счет других источников финансирования осуществляется иммунизация в 80 субъектах Российской Федерации, всего привито более 4,2 млн. человек.

Общее число привитых на 08.12.2011 составляет более 34,3 млн. (24,0 % от общей численности населения страны).

Геннадий Онищенко отметил, что пока ситуация с гриппом в России - на доэпидемическом уровне. В основном циркулируют вирусы негриппозной этиологии. Традиционная вспышка эпидемии, по его словам, скорее всего, придется на январь, когда закончатся новогодние каникулы.

Группа вакцин Гриппол® - современные эффективные и безопасные вакцины против гриппа нового поколения

## Гриппол®

- Более 15 лет используется для массовой вакцинации населения РФ.
- С 2006 г. является гриппозной вакциной национального календаря профилактических прививок.

## Гриппол® плюс

- Усовершенствованный аналог вакцины Гриппол®, первая инактивированная российская гриппозная вакцина без консервантов.
- Производится в индивидуальных шприцах со специальной атравматичной иглой для безболезненной вакцинации, а также в ампульной форме.
- С 2009 г. применяется в рамках национального календаря профилактических прививок для иммунизации детей.

"Источник "Фармацевтический вестник"

## О компании "НПО Петровакс Фарм":

"НПО Петровакс Фарм" - российский разработчик и производитель инновационных фармацевтических препаратов и вакцин, одно из самых современных и высокотехнологичных фармацевтических предприятий в России.

Компания имеет несколько производственных площадок, расположенных в Москве и Московской области, работающих в полном соответствии с международными стандартами GMP EU и ISO:9001.

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

С 2008 года является членом Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП).

Среди препаратов компании:

- Полиоксидоний® - эффективный и безопасный иммуномодулятор комплексного действия.
- Группа вакцин Гриппол® - современные эффективные и безопасные вакцины против гриппа.
- Лонгидаза® - оригинальный ферментный препарат, прорыв в области лечения заболеваний, сопровождающихся избыточным ростом соединительной ткани.

В Новом году желаем здоровья  
Вас  
и Вашей семье



Радости, любви, мира и благополучия!



Мы работаем для того,  
чтобы Вы были здоровыми!



**ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ:**

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



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



## "За прорыв в лечении анемии" в номинации "Иновационная биотехнология" был отмечен "Эральфон®" - препарат компании "Сотекс"

22 ноября 2011 года состоялась церемония награждения победителей Международного проекта "Форсайт здоровья". Проект, учреждённый Общественной организацией "Деловая Россия" при поддержке Министерства промышленности и торговли РФ и Государственной Думы РФ, собрал ведущих специалистов в сфере инновационных технологий и научных разработок.

"Форсайт Здоровья" - это результат совместных усилий фармацевтического и медицинского сообщества. Проект призван поддержать развитие инновационных технологий в области фармакологии и биотехнологий и на сегодняшний день ему не существует аналогов.

В церемонии награждения Международного проекта "Форсайт Здоровья" приняли участие представители Министерства Промышленности и торговли, Ассоциации Российских фармацевтических производителей, научных и экспертных организаций, а также сотрудники российских и зарубежных фармацевтических компаний.

В торжественной обстановке были объявлены лучшие инновационные разработки, которые Эксперты в области здравоохранения и пациенты признали наиболее значимыми и масштабными. Премии вручались за создание и популяризацию инновационных направлений, препаратов и технологий лечения.

За вклад в развитие фармацевтической отрасли были награждены признанные лидеры фарминдустрии: компания "Сотекс" стала лауреатом премии "Прорыв в лечении анемии" за биотехнологический препарат "Эральфон®", который действительно стал настоящим прорывом в улучшении качества жизни пациентов с хронической болезнью почек, онкологическими заболеваниями.

"Мы рады, что наш препарат, который действительно облегчает жизнь людей, больных анемией, привлек к себе внимание. "Эральфон®" - достижение российской генной инженерии. Это успех коллекти-



ва петербургских ученых, разработавших уникальную технологию синтеза эритропоэтина. Это успех компании "Сотекс", производящей конкурентоспособный препарат в комфортной лекарственной форме - преднаполненных шприцах. А в конечном счете это успех России на пути реализации концепции развития фармацевтической промышленности. В настоящее время компания "Сотекс" реализует стратегию по расширению продуктового портфеля, активно участвует в национальной программе импортозамещения, а также продолжает развитие инноваций в области биотехнологий. Мы и дальше будем стремиться создавать новые, высокоэффективные препараты", - сказал исполнительный директор ЗАО "ФармФирма "Сотекс" Андрей Егоров.



*A.B. Егоров, Исполнительный директор ЗАО "ФармФирма "Сотекс" на вручении премии*

ЗАО "ФармФирма "Сотекс", более 12 лет работающая в фарминдустрии, нацелена на выпуск инновационных препаратов. Создавая такие лекарственные средства, как "Эральфон®", она способствует внедрению технологий будущего в современную медицину.

# "Анемия: профилактика и лечение в онкологии" - совместная научно-практическая конференция Профессионального Общества Онкологов-Химиотерапевтов и компании "Сотекс"

В конце октября 2011 года состоялась совместная научно-практическая конференция Профессионального Общества Онкологов-Химиотерапевтов (ПООХ) и компании "Сотекс", посвященная проблемам анемии у онкологических больных. В конференции приняли участие более 60 членов ПООХ из Москвы и регионов. В рамках мероприятия прозвучали выступления ведущих онкологов-химиотерапевтов, а также состоялась экскурсия по заводу ЗАО "ФармФирма "Сотекс", который был выбран в качестве площадки для проведения конференции.

Впервые подобное мероприятие прошло на базе производственного комплекса российской фармацевтической компании. И не случайно такой компанией стал "Сотекс". Сегодня "Сотекс" - одно из наиболее высокотехнологичных и инновационных фармпредприятий в России, работающих в соответствии с требованиями GMP EU.

Обращаясь к гостям с приветственной речью, генеральный директор ЗАО "ФармФирма "Сотекс" В.Л. Смердов отметил, что для компании большая часть проводить конференцию у себя. "Для нас это волнительное и ответственное мероприятие", - признался В.Л. Смердов. Он также выразил надежду на то, что подобное партнерство компании и общества станет добной традицией, и уверенность в том, что участники конференции, посетив завод, по достоинству оценият уровень производства. "На сегодняшний день завод ЗАО "ФармФирма "Сотекс" является одним из наиболее современных фармпредприятий в России. Площадка оснащена уникальным оборудованием от ведущих производителей, которое позволяет выпускать препараты, не уступающие по качеству иностранным аналогам. Наши партнёры являются лидерами мировой фармацевтической индустрии, которые ежегодно

осуществляют технологический аудит производства и подтверждают соответствие выпускаемой продукции международным стандартам качества", - добавил В.Л. Смердов.

Во вступительном слове генерального директора АРФП В.А. Дмитриева, предварявшем научную часть конференции, прозвучал тезис о том, что российская фармацевтическая промышленность в лице своих лидеров, таких как "Сотекс", в последнее десятилетие добилась существенного прогресса в технологическом развитии. Это позволило некоторым отечественным компаниям успешно конкурировать с высокотехнологичными препаратами гигантов мировой фарминдустрии.

Научную часть конференции "Анемия: профилактика и лечение в онкологии" открыл председатель московского отделения ПООХ профессор Э.К. Возный, который поддержал тезис В.А. Дмитриева об успехах лидеров отечественной фармацевтики. Профессор назвал отрадным тот факт, что и среди таких сложных в производстве препаратов, какими являются эритропоэтины, достойное место занял отечественный препарат "Эральфон", который заслужил доверие специалистов и нашел широкое применение в клинической практике.

В ходе основной части научно-практической конференции куратор направления "Сопутствующая терапия" ПООХ В.В. Птушкин в рамках доклада "Современный взгляд на проблему анемии у онкологических пациентов" подробно осветил эволюцию отношения к проблеме анемии у пациентов с онкологическими заболеваниями. В.В. Птушкин отметил, что в настоящее время анемия сама по себе рассматривается как серьезное патологическое состояние, нуждающееся в коррекции.



**Выступление В.Л. Смердова,  
Генерального директора  
ЗАО «ФармФирма «Сотекс».**

Зав. отделом новых препаратов РОНЦ А.В. Снеговой выступил с докладом о международных рекомендациях по применению эритропоэтинов и препаратов железа, а также рассказал о планах создания подобных рекомендаций в нашей стране.

Врачи-химиотерапевты Л.А. Жукова, П.С. Стогов, М.М. Галкин - победители совместного конкурса компаний "Сотекс" и Профессионального Общества Онкологов-Химиотерапевтов "Применение Эральфона при анемии у онкологических пациентов" - доложили о результатах практического использования препарата в различных режимах в "реальной" жизни вне рамок клинических исследований, поделившись своим опытом с коллегами.

Все выступления сопровождались большим количеством вопросов, а завершилась научная часть оживлённой дискуссией с участием докладчиков и других делегатов конференции. В рамках дискуссии состоялся обмен практическим опытом применения эритропоэтинов, в частности "Эральфона", при лечении анемии.

Анемия - одно из наиболее частых последствий лечения онкологических за-



**Э. К. Возный, Председатель  
московского отделения ПЗООН**

болеваний. Как показывает практика, анемия выявляется у 63% пациентов, проходивших курс химиотерапии, и у 20% больных после лучевой терапии. Это объясняется различными факторами: развитием опухоли, нарушением метаболизма железа, противоопухолевым лечением и пр. Анемия проявляется постоянной слабостью, депрессией, тревогой, одышкой, тахикардией и другими симптомами, существенно ухудшающими качество жизни пациентов. Кроме того, в результате анемии развивается ге-

ническая гипоксия органов и тканей, что увеличивает риск рецидива опухоли, а также повышает ее агрессивность, способствует ее резистентности к химиотерапии.

Лечению анемии у онкологических больных сегодня уделяется особое внимание, поэтому в 2008 году "ФармФирма "Сотекс" запустила линию по выпуску преднаполненных шприцев. Первым препаратом, выпущенным на новой линии, стал "Эральфон" (генноинженерный эпоэтин альфа), производство которого - от научной разработки до упаковки и маркировки - осуществляется в России. "Эральфон" предназначен для лечения анемии у пациентов с хронической почечной недостаточностью, в том числе, находящихся на гемодиализе, анемии, развивающейся на фоне химиотерапии у онкологических пациентов, для профилактики и лечения анемий у ВИЧ-инфицированных больных. Благодаря комфорtnой для пациентов и среднего медперсонала форме выпуска, препарат позволяет значительно упростить и контролировать процесс лечения.



По завершении конференции состоялась экскурсия по заводу "Сотекс", в ходе которой участники мероприятия посетили основные участки специализированного фармацевтического предприятия, работающего в соответствии с требованиями GMP EU. Гости смогли ознакомиться с современной технологией производства лекарственных средств, а также задать интересующие их вопросы. Участники конференции единодушно отметили впечатляющий масштаб и высокий уровень организации производства.

## **И снова кадры решают все: "Сотекс" поделился опытом в подготовке специалистов для фармпрома**

В декабре 2011 года в рамках специализированной выставки "Аптека" состоялся Международный Деловой Медико-Фармацевтический Форум. За многолетнюю историю своего существования мероприятие стало местом встречи профессионалов медицинской и фармацевтической отраслей. Самыми обсуждаемыми стали вопросы содействия развитию фармрынка России, налаживания конструктивного диалога между основными регуляторами отрасли, а также были рассмотрены проблемы и возможности в области подготовки фармацевтического персонала.

В сессии "И снова кадры решают все" приняли участие представители образовательных учреждений, профильных ассоциаций и экспертного сообщества. Компания "Сотекс" также стала активным участником сессии - начальник службы персонала ЗАО "ФармФирма "Сотекс" Валерий Мясоедов выступил с

докладом "GMP и подготовка специалистов для фармпрома. Где брать кадры?". В ходе своего выступления он рассказал о политике "Сотекса" в отношении обучения персонала. Завод компании работает в соответствии с требованиями GMP EU, поэтому программе подготовки кадров отведено особое внимание. Основными критериями являются построение обучения в соответствии со спецификой бизнес-процессов предприятия и использование новейшего мирового опыта, знаний и эффективных методов организации труда.

Валерий отметил, что в ходе обучения предусматривается формирование у персонала понимания алгоритмов производства лекарственных средств и их прямого влияния на качество препаратов не только за счет новейших технологий, но и за счет личной ответственности каждого сотрудника. Группа обучения отдела обеспечения качества и службы

охраны труда организуют внутреннее обучение персонала, в программе которого "Правила производства и контроля качества ЛС" (Правила GMP), обеспечение безопасности труда, а также обучение в лицензированных обучающих центрах с целью подтверждения права заниматься профессиональной деятельностью, связанной с опасными промышленными объектами. По окончании всех этапов обучения проводится итоговая аттестация, подтверждающая компетентность и владение практическими навыками, предусмотренными должностной инструкцией.

"Для компании "Сотекс" важно подготовить каждого сотрудника к работе: главной целью является принятие идеологии GMP на всех уровнях, начиная от рабочих и заканчивая высшим руководством" - подытожил Валерий.

# Лончи на российском фармрынке: препарат Амелотекс

Все Новое неизменно является двигателем прогресса. Однажды за- родившись в умах Гениев, которые представляют интеллектуальный авангард человечества, это Новое постепенно приобретает осязаемую форму с помощью умелых рук Практиков, вдохновленных идеями Гениев, и, в конечном итоге, становится доступным для широких масс, которые осваивают это Новое, делают его повседневным, привычным и незаменимым. Однако широкие массы достаточно статичны, аморфны и к Новому относятся, как правило, весьма настороженно. Поэтому Гении и Практики изобретают ухищренные техники, чтобы познакомить с Новым широкие массы, которые, по непонятным причинам, неизменно сопротивляются своему счастью.

Именно такой техникой, призванной улучшить качество лекарственной помощи населению через вывод на фармацевтический рынок новых эффективных лекарственных препаратов, является лонч.

"Фармэксперт Аналитика и Консалтинг" проанализировал российский фармацевтический рынок с целью выявить наиболее успешные торговые марки, которые движут лекарственную помощь населению вперед и задают темп развитию всего рынка.

Одной из таких марок стал препарат Амелотекс, к настоящему времени занимающий долю рынка в 1,33%.

Вывод Амелотекса в высококонкурентный сегмент, каким является ры-

нок НПВП, стал настоящим вызовом для ФармФирмы Сотекс.

Амелотекс относится к современной и безопасной группе ингибиторов ЦОГ2, что выгодно отличает его от традиционных НПВП. Действующим веществом Амелотекса является мелоксикам. Препарат показан к применению при ревматоидном артрите; остеоартрозе; анкилозирующем спондилоартрите (болезни Бехтерева); воспалительных и дегенеративных заболеваниях суставов, сопровождающихся болевым синдромом.

Залогом успеха Сотекса стали согласованные действия соответствующих подразделений компании по подготовке вывода препарата на рынок. Амелотекс стал первым инъекционным дженериком Мовалиса - оригинального препарата, имевшего исключительно сильные позиции в сегменте. Позиционирование препарата как современного и безопасного НПВП, не уступающего по эффективности оригинальному препарату, способствовало быстрому завоеванию доли рынка. Эффективность Амелотекса была подтверждена сравнительными клиническими исследованиями, успешные результаты которых широко освещались на профильных конференциях в рамках программы лонча.

Среди других важных факторов, способствующих успеху препарата Амелотекс, следует отметить:

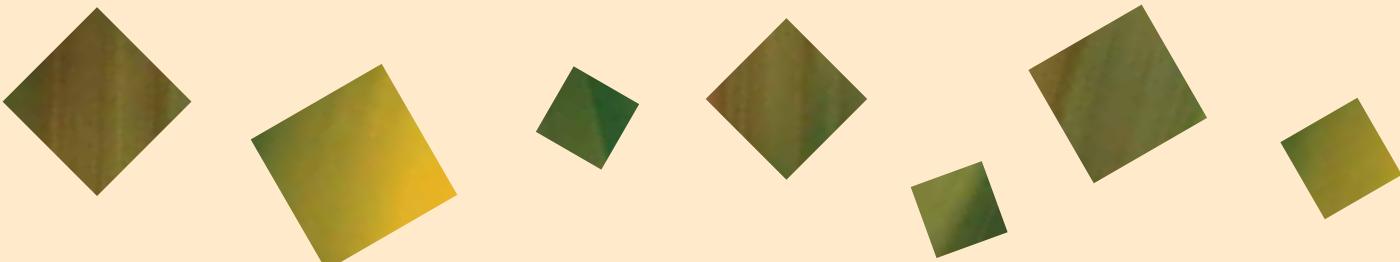
- Уникальное предложение в составе неврологического портфеля компании для специалистов, знающих и использующих продукцию ФФ Сотекс;

- Ценовое предложение по Амелотексу было оптимальным для рынка на момент лонча, что также является фактором конкуренции, особенно в госпитальном сегменте;
- Хорошо выстроенные коммуникации с ведущими клиниками РФ, что способствовало эффективному распространению информации о препарате среди врачей целевой специализации.

Продвигая тезис о высоком качестве препарата Амелотекс, компания демонстрировала уникальные возможности собственного фармзавода, соответствующего стандартам GMP EU. На сайте компании была размещена виртуальная экскурсия по производственной площадке, что сделало работу завода Сотекс максимально открытой. У каждого желающего появился уникальный шанс посетить основные участки специализированного фармацевтического предприятия и убедиться в современности технологии производства лекарственных средств.

Неврология - одно из ключевых направлений портфельной стратегии ФФ Сотекс. За более чем 12 лет работы компании на фармацевтическом рынке был приобретен существенный опыт в этой сфере, и успех Амелотекса наглядно демонстрирует, что препараты компании завоевали доверие специалистов и пациентов.

Источник: «INPHARMACIA Special»  
(ООО «Фармэксперт Аналитика и Консалтинг»)





Дорогие коллеги, партнеры, друзья!

От всей души поздравляем вас  
с Новым 2012 годом Чёрного Дракона!

Пусть мудрость и сила этого мифического существа  
помогает вам справляться с трудностями,  
преодолевать препятствия и покорять вершины!  
Желаем, чтобы наступающий год стал источником  
неиссякаемой энергии и творческих успехов!

Коллектив ЗАО «ФармФирма «Сотекс»





**Ассоциация Российских фармацевтических производителей  
имеет честь поздравить Николая Викторовича Сафонова  
с 50-летним юбилеем!**

**Уважаемый Николай Викторович!**

Активная жизненная позиция, сила духа, стремление к поиску нового - те качества, благодаря которым Вы снискали авторитет и уважение среди коллег.

Немало усилий, энергии, знаний и организаторского таланта отдано Вами развитию, сохранению и приумножению индустриального и научно-технического потенциала города Подольска. Ваш профессионализм и высокие человеческие качества неизменно вызывают чувство глубокого уважения. Об этом свидетельствует Ваш высокий авторитет среди коллег возглавляемого Вами фармацевтического завода "ЗиО-Здоровье".

Накопленный Вами богатый профессиональный и жизненный опыт, высокая репутация в деловом сообществе, организаторский талант и коммуникабельность позволяют выразить уверенность в том, что впереди у Вас еще много непокоренных вершин.

Ваша энергия и целеустремленность - гарантия дальнейшего успешного решения задач, стоящих перед фармацевтической отраслью и здравоохранением России.

От всей души желаем Вам крепкого здоровья, неиссякаемой энергии, реализации всех Ваших замыслов, счастья и благополучия!

Пусть работа приносит Вам успех и удовлетворение, а судьба всегда будет к Вам благосклонна!

Генеральный директор АРФП  
В.А.Дмитриев

## НОВОСТИ ОТРАСЛИ

### АРФП приняла участие в форуме "Роснанотех-2011"

26-28 октября 2011 года прошел третий международный форум по нанотехнологиям "Роснанотех-2011", где ОАО "Роснано" объявило о запуске сразу двух проектов в области медицины.

На пленарном заседании выступил Президент России Дмитрий Медведев, который отметил, что "тема инноваций стала актуальной недавно". По его словам, приоритетом государства является "расширение финансирования научного сектора, который должны поддержать и бизнес-структуры". "Наши предприниматели стали развивать научное мышление, стали осознавать свою научную миссию в бизнесе", - подчеркнул Президент.

Вице-премьер РФ Сергей Иванов отметил, что ОАО "Роснано" финансирует 72 проекта, в том числе по медицине и биотехнологиям. Четверть данных проектов поддерживают иностранные партнеры. "Сейчас вnanoиндустрии занято 150 тыс. профессионалов. Объем рынка составляет 40 млрд. рублей, а к 2015 году суммарный объем рынка составит 900 млрд. рублей", - рассказал о планах развития nanoиндустрии г-н Иванов.

Председатель правления ОАО "Роснано" Анатолий Чубайс видит среди приоритетов страны радикальное наращивание финансирования инноваций со стороны бизнеса. "Средний возраст жителя земли составляет 69 лет. В связи с этим медицина должна поддерживать тенденцию по увеличению

продолжительности жизни и ее качества. Особое внимание надо обращать на те болезни, которые влияют на смертность: сердечно-сосудистые и онкологические заболевания", - отметил г-н Чубайс. Президент Фонда "Сколково" Виктор Вексельберг подчеркнул, насколько важна роль государства в развитии инновационного сектора. "Государство должно стимулировать спрос на инновации, создавать госзаказ, регулировать бизнес-процессы, формировать нормативно-правовую базу. Надо, чтобы ученые реализовывали свои проекты у нас в России, а не Силиконовой долине", - сказал г-н Вексельберг и отметил, что бизнес не является благотворительностью, а имеет свою нацеленность на результат.

В рамках Форума состоялась отраслевая сессия, посвященная фармотрасли, в которой приняли участие представители регуляторных органов, отечественного и зарубежного бизнеса. "С этого года Минздравсоцразвития России стало активно поддерживать разработки инновационных препаратов. Мы определили 13 приоритетных направлений в области научных исследований, что позволит существенно продвинуть отечественную науку. В фармотрасли главным направлением являются нановакцины и адресная доставка лекарственных средств", - сказал директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздравсоцразвития России Марат



**В.А.Дмитриев, Генеральный директор АРФП, М.Р.Сакаев, Директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздравсоцразвития России**

Сакаев. По его словам, министерство приветствует сотрудничество с Российской венчурной компанией, ОАО "Роснано", Фондом "Сколково". Также министерство принимает активное участие в научных мероприятиях, что позволяет принимать решения о целесообразности поддержки определенных научных инициатив.

Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей Виктор Дмитриев рассказал о первых итогах реализации ФЦП и актуальных проблемах фармотрасли. В частности, он привел данные Минпромторга России, согласно которым в работе находятся 58 инновационных проектов на общую сумму 2,8 млрд. рублей. Что касается итогов программы по импортозамещению, то реализуются 18 проектов по МНН на общую сумму 740 млн.рублей. "Для дальнейшей реализации ФЦП необходимо менять политику госзакупок, сделать ее более прозрачной. Также необходимо поддержать в России производство препаратов, входящих в перечень ЖНВЛП, усилить борьбу с контрафактными и фальсифицированными ЛС. Важно разработать программы субсидирования процентных ставок по кредитам на техническое перевооружение производства в связи с переходом отрасли на мировые стандарты, а также усилить содействие выхода отечественной продукции на зарубежные рынки", - резюмировал г-н Дмитриев.





# Конвенция "Медикрим" призвана защитить интересы и здоровье миллионов людей

26-28 октября 2011 года в Москве прошла международная конференция по фальсификации медицинской продукции и сходным преступлениям, угрожающим здоровью населения. В ее завершение на торжественной церемонии 11 стран - участниц Совета Европы подписали конвенцию "Медикрим", которая изменит ситуацию на мировом фармацевтическом рынке. Присоединиться к ней смогут любые страны, готовые взять на себя обязательства по ужесточению борьбы с незаконным производством, оборотом, ввозом-вывозом фальсифицированной медицинской продукции.

- Фальсифицированная медицинская продукция подрывает общественное доверие к медицине и системе здравоохранения в целом, - сказала, приветствуя конференцию, министр здравоохранения и социального развития России Татьяна Голикова. - Она представляет серьезную угрозу для здоровья и жизни пациентов. Принятие Конвенции "Медикрим" повысит ответственность участников медицинского рынка, будет способствовать защите интересов и здоровья миллионов людей.

В России создана многоступенчатая система контроля качества лекарственных средств: от клинических исследований до условий производства. Об этом сообщила врио руководителя Росздравнадзора Елена Тельнова, в



**Е.А.Тельнова, ВРИО Руководителя  
Росздравнадзора, Д.В.Пархоменко,  
ВРИО заместителя руководителя  
Росздравнадзора**



своем выступлении, по ее словам, в России на данный момент действуют 94 аккредитованных центра по контролю качества лекарств. В четырех регионах - Чечне, Ростове-на-Дону, Екатеринбурге и Красноярске - открыты лабораторные комплексы по контролю качества медицинских препаратов. В ноябре 2011 года планируется открытие подобных заведений в Хабаровске и Санкт-Петербурге, а в Москве и Казани открытие намечено на 2012 г. В дальнейшем планируется открытие подобных комплексов в Ставропольском крае и Ярославле, где организуются фармклUSTERы. Также Росздравнадзор имеет 3 экспресс-лаборатории, которые находятся в Северокавказском, Южном и Сибирском федеральных округах.

С 2005 по 2011 г. доля выявленных фальсифицированных препаратов снизилась в 4 раза. В общем объеме выявленных фальсифицированных препаратов доля отечественных составляет 33%. Чаще всего подделываются жидкие лекарственные формы. По словам Е. Тельновой, сейчас особое внимание будет уделяться контролю качества субстанций, которые появляются на рынке без подтверждения соответствия. По этому вопросу планируется тесное сотрудничество с китайскими коллегами. За 9 месяцев т.г. было выявлено 41 серия 4 торговых наименований ЛС, изготовленных из фальсифицированной субстанции.

Также в 2011 г. в Росздравнадзор поступило 9400 сообщений, в 3780 из которых содержалась информация о серьезных побочных реакциях на тот

или иной лекарственный препарат. Обращение данных препаратов было приостановлено, часть из них отзвана производителями.

О необходимости введения уголовной ответственности за интернет-торговлю фальсифицированными медикаментами заявила первый замруководителя фракции "Единая Россия" в Госдуме, член комитета по охране здоровья Татьяна Яковлева. По ее словам, уровень подделок в данном сегменте интернет-рынка высок и продолжает увеличиваться. Так же парламентарий сообщила, что в Совете Европы уже разрабатываются стандарты распространения медицинских препаратов через Интернет. По сценарию, каждая



**Е.А.Кардаш, директор по  
экономической безопасности  
ООО НТФФ "ПОЛИСАН"**

страна самостоятельно будет формировать список сайтов, имеющих право на продажу лекарственных средств. Остальные будут ликвидироваться, их владельцы будут нести уголовную ответственность.

- Конвенция трактует понятие "фальсифицированная медицинская продукция" очень широко, - дополнила директор Европейского директората по качеству лекарственных средств и здравоохранению Совета Европы Сюзанн Кайтель. - Это не только ле-



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

карства и субстанции для них, но и все медицинские изделия, приборы, технологии, биологически активные и пищевые добавки, лечебная косметика, а также их реклама, продвижение и поддельные сопроводительные документы.

- Предстоит серьезная работа по внесению поправок в большое число законодательных актов, - добавила директор департамента развития фармацевтического рынка и рынка медицинской техники Минздравсоцразвития России Диана Михайлова. - Это многие законы, регламентирующие работу системы здравоохранения и фармацевтический рынок. Понадобятся поправки в Уголовный, Административный и Уголовно-процессуальный кодексы. Затем предстоит разработать десятки, а то и сотни подзаконных нормативных документов, приказов министерства и т.д.

В конференции приняли участие председатель Парламентской ассамблеи Совета Европы Мевлют Чавушоглу и другие ответственные представители европейских организаций. Они выразили свою признательность России за активное участие в разработке конвенции и подготовку конференции, в которой участвует более 1000 представителей разных стран.

Проект конвенции "Медикрим" предусматривает обязанность стран, присоединившихся к ней, обеспечить уголовную ответственность за производство и сбыт, рекламу и незаконную транспортировку, а также за фальси-

фикацию документов поддельной медицинской продукции. Для России это особенно важно еще и в связи с созданием единого экономического пространства на территории Таможенного союза. В нашей стране проблема фальсифицированных и контрафактных лекарств успешно решается - их производство и сбыт неуклонно уменьшаются все последние годы. Вопреки слухам, в последние годы их оборот не превышает 0,2% от общего числа серий, поступающих на рынок ежегодно. Но у наших партнеров по ТС ситуация значительно сложнее. В частности, в Казахстан поступает немало подделок из сопредельных стран. Неслучайно в этой стране на днях была введена уголовная ответственность за производство и сбыт фальсифицированных лекарств. Решать проблему поддельных товаров, угрожающих здоровью и жизни людей можно лишь совместными усилиями - в этом участники конференции были единодушны.

Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев также принял участие в работе конференции. "Очень трудно определить фальсификат по внешнему виду. Мошенники идут в ногу со временем, и подделать упаковку для них не составляет труда"- заявил он. За последние 2 года по заявлениям потребителей было выявлено 4 серии фальсифицированных препаратов. Об этом сообщил руководитель рабочей группы по экономической безопасности АРФП Евгений Кардаш, выступая 27 октября на конференции в Москве, посвященной подписанию Международной Конвенции "Медикрим". Е. Кардаш заявил, что АРФП предлагает в рамках конвенции наделить медпредставителей не только правом предлагать препарат той или иной компании, но и интересоваться у врачей выявляемыми побочными эффектами на прием препаратов. По его словам, в Украине существует подобный положительный опыт. Кроме того, в Украине с 2012 года на упаковки препаратов будет наноситься уникальный код. Е. Кардаш считает, что введение подобной системы в России поможет в разы сократить оборот фальсификатов.

Кроме того, представитель АРФП считает, что нужно проводить мониторинг качества не только ввозимых ле-



**А.В. Быков, директор по работе  
с государственными  
и общественными структурами  
ООО "Ново Нордиск"**

карственных препаратов, но и вывозимых за пределы страны. По словам Е. Кардаша, в настоящий момент в российском УК нет статей, предусматривающих уголовную ответственность за изготовление и оборот фальсифицированных лекарств.

Александр Быков, директор по работе с государственными и общественными структурами компании "Ново Нордиск", выступая на конференции с докладом отметил: "Фармацевтическая индустрия полностью разделяет мнение, что подготовленная Конвенция имеет не только внутриевропейское, но и всемирное значение. Это первый в истории международно-правовой инструмент, сфокусированный на защите жизни и здоровья каждого человека".

Пресс-служба АРФП



## Муниципальные аптеки нуждаются в поддержке

Об этом говорила исполнительный директор РААС Нелли Игнатьева на конференции, организованной Общественной общественной организацией "Деловая Россия" и Российской Ассоциацией аптечных сетей, прошедшей в ИТАР-TASS 8 ноября 2011 года.



**В.Солок, Генеральный директор ЗАО "Управляющая компания "Аптеки 36,6"**

Дело в том, что с января 2011 года по порядку 70 % аптек были лишены права применения ЕНВД, в основном, это государственные и муниципальные аптеки, которые выполняют социальную функцию, обеспечивая население льготными лекарственными препаратами. На их долю приходится до 30% рынка и порядка 25% всего рыночного оборота. Повышение ставки налога привело к снижению рентабельности аптечных предприятий, по данным Росстата сегодня большинство регионов РФ по аптекам показывают отрицательную рентабельность, даже по Центральному федеральному округу она минус 2,4%. Регионов с отрицательной рентабельностью на сегодняшний день очень много, а подобная ситуация приведет к сокращению аптечных орга-



низаций, в то время, как, по данным Росздравнадзора, в 28 субъектах РФ и так не хватает аптек. И под закрытие попадают как раз муниципальные аптеки, которые, как правило, находятся в деревнях и селах, труднодоступных местах, где они являются единственными учреждениями, которые осуществляют льготы и вообще предоставляют лекарственную помощь населению.



**А.Галушки, Президент "Деловой России"**



**Н.Игнатьева,  
Исполнительный директор РААС**



"Мы за то, чтобы все аптечные организации находились в равных условиях. Льготная ставка в 20% позволит сохранить тот рынок, который на сегодняшний момент у нас есть" - резюмировала свое обращение к участникам конференции Нелли Игнатьева.

Генеральный директор ЗАО "Управляющая компания "Аптеки 36,6" Валерия Солок обратила внимание на то, что требования к аптечным организациям и так достаточно жесткие и при валовой прибыли в 33%, фактически 36% - это издержки. Практически все аптеки вышли за зону рентабельности с повышением ставки по ЕНВД до 34%. "Мы предлагаем ставку ЕНВД всему аптечному рынку снизить до 20 %, с объектом регулирования и с объектом администрирования этого рынка - лицензией на фармацевтическую деятельность. В таком случае этот рынок будет регулируем, прозрачен, мы сможем обеспечить и гарантировать качество этого товара, который на этом рынке находится, и не потеряем социальную функцию" - сказала Валерия Солок.

# Государство и бизнес объединяются для развития производства жизненно важных препаратов

15 ноября 2011 г. в Аналитическом центре при Правительстве Российской Федерации прошел ежеквартальный семинар-совещание с руководителями постоянных представительств администраций субъектов РФ на тему: "Участие государства и бизнеса в развитии и локализации инновационного производства жизненно важных препаратов в России".

В ходе семинара-совещания обсуждалась проблема существенного роста в последние годы уровня социально значимых заболеваний среди населения России, в частности, сахарного диабета (СД). Особое внимание было уделено влиянию этого заболевания на экономическую и демографическую ситуацию в стране и необходимости дальнейшего развития производства на территории России инновационных препаратов для лечения СД. Отмечалась также важность запуска федеральных целевых программ, направленных на раннюю диагностику, и последующее комплексное лечение СД по принятым во всем мире стандартам, а также необходимость обеспечения гарантированного доступа больных к современным инновационным препаратам, и роль государства и бизнеса в реализации этих направлений.

В качестве примера локализации высокотехнологичного производства



**Блохин А.А., заместитель руководителя Аналитического центра при Правительстве Российской Федерации**



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

на территории РФ, соответствующей стратегии развития фармацевтической промышленности России - программе "Фарма-2020", была отмечена международная компания "Санофи" На сегодня это единственная междунад



**Бобриков К.Е., заместитель руководителя департамента здравоохранения и социального развития Орловской области**

родная компания из числа представителей "большой фармы", производящая в России, на своем заводе "Санофи-Авентис Восток" в Орловской области, инновационные препараты для лечения сахарного диабета.

Поднятая на семинаре тема является весьма актуальной в настоящее время. По оценкам экспертов, сахарный диабет занимает третье место в мире по распространенности после сердечно-сосудистых и онкологических заболеваний. Анализ темпов роста заболеваемости позволил экспертам Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) назвать сахарный диабет "неинфекционной эпидемией" нашего времени. Если в 1972 году насчитывалось 70 млн пациентов с сахарным диабетом, то в 2010 году - 285 млн человек (4,75% населения земного шара).



**Аметов А.С., заведующий кафедрой эндокринологии Российской медицинской академии последипломного образования Минздравсоцразвития России**



**Ерохин В.И., заместитель руководителя Аналитического центра при Правительстве Российской Федерации**



**Галкова Т.И., директор по коммуникациям компании Sanofi**



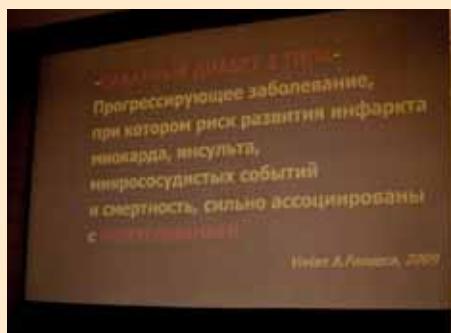
Как отметил в своем выступлении профессор Александр Сергеевич Аметов, заведующий кафедрой эндокринологии РМАПО Минздравсоцразвития России, "проблема диабета относится к обществу в целом. Должно быть наложено информирование населения для того, чтобы максимально рано выявлять заболевших и избегать развития тяжелых последствий. Всемирный день диабета, который отмечается 14 ноября, также призван шире осветить проблему неинфекционной эпидемии XXI века. "Бороться с диабетом" - это неверная в корне формули-

ровка. Мы должны управлять этим заболеванием, так как пока не можем его вылечить. Управлять - это значит уменьшать риск развития осложнений, что в итоге означает преимущество для общества в целом. Ведь сахарный диабет является ведущей причиной слепоты - диабетической ретинопатии, сосудистых расстройств, заболеваний нервной системы, а в 40-45% случаев - причиной всех нетравматических ампутаций нижних конечностей. Нет такого органа, который не страдал бы в результате развития сахарного диабета".

В России сахарным диабетом страдает от 2 до 4% населения. Официально в РФ зарегистрировано 3,4 млн пациентов с этим заболеванием. Однако исследования, проведенные Международной Диабетической Федерацией (IDF), позволяют предположить, что на самом деле, с учетом недиагностированных случаев, их 3-4 раза больше, то есть около 10 млн человек. Выступавшие на семинаре-совещании подчеркивали актуальность проблемы обеспечения такого большого количества пациентов жизненно важными для них препаратами для лечения сахарного диабета, и, в частности, инсулином. Мировой практикой терапии сахарного диабета является своевременное назначение аналогов инсулина для предотвращения развития серьезных осложнений.

Говоря о лечении осложнений сахарного диабета, профессор Роза Исмаиловна Ягудина, заведующая кафедрой организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого МГМУ им. И. М. Сеченова, подчеркнула: "Экономическое бремя сахарного диабета очень велико. Стоимость лечения только некоторых из осложнений сахарного диабета второго типа обходится государству в следующие суммы в год: диабетическая ретинопатия -



**Новости**

15 млрд руб., диабетическая стопа - 23,8 млрд руб., ампутации нижних конечностей - 4,8 млрд руб. Как при любом другом заболевании необходимо учитывать как прямые затраты на лечение, например, стоимость лекарственного обеспечения, так и непрямые затраты, например, затраты вследствие потери трудоспособности пациента".

К сожалению, аналоги инсулина, самые современные на сегодня препараты, отличающиеся большей безопасностью и лучшей переносимостью, не производились до недавнего времени на территории Российской Федерации. Однако ситуация изменилась к лучшему: с 2010 г. эти иннова-

ционные инсулины производятся на заводе "Санофи-Аventис Восток" в Орловской области. Мощности данного завода достаточны для удовлетворения потребности российского рынка в высокотехнологичных инсулинах.

Галкова Татьяна Владимировна, директор по коммуникациям "Санофи Россия", подчеркнула: "Санофи имеет 90-летний опыт разработки и производства препаратов для борьбы с сахарным диабетом и именно поэтому компания открыла в России производство высококачественных инновационных аналогов инсулинов, чтобы улучшить качество жизни миллионов российских пациентов с сахарным диабетом. Мы гордимся тем, что первыми запустили это производство в кратчайшие сроки, произведя трансфер технологий".

Докладчики сошлись во мнении о необходимости обеспечения проведения профилактических мероприятий, направленных на своевременное выявление признаков заболевания сахарным диабетом среди населения всех субъектов Российской Федерации, а



также бесперебойного обеспечения выявленных больных отечественными инновационными инсулиновыми препаратами. Кроме того, участники семинара-совещания отметили чрезвычайную важность и необходимость проведения образовательных программ для больных сахарным диабетом, а также для врачей-специалистов с целью повышения уровня знаний по современным методам лечения данного заболевания и минимизации рисков для здоровья населения во всех субъектах Российской Федерации.

*По материалам пост-релиза Аналитического центра при Правительстве Российской Федерации*

## Государство готово поддерживать отечественную фарму

До 2020-го года общий объем инвестиций по Программе "Фарма 2020" в отрасль достигнет порядка 188 млрд. рублей, из которых порядка 120 млрд. рублей - это бюджетные средства, заявил Денис Мантуров, заместитель министра промышленности и торговли Российской Федерации на пресс-брифинге, состоявшемся 16 ноября 2011 года. Государство готово активно поддерживать отечественную фарму, планируется, что до 75% средств на разработку инновационных препаратов будет выделяться из бюджета.

В текущем, 2011 году уже освоено около 6 млрд. рублей и до конца года планируется закрыть контракты еще на 1,3 млрд. руб. При этом планируется, что в ближайшие годы темп роста отечественного фармрынка будет за-





медляться и достигнет 10-15% ежегодно, против 30%, наблюдавшихся в 2007-2008 годах. Инновационное развитие отрасли потребует и соответствующим образом

подготовленных кадров. По словам господина Мантурова, до 2020 г. отрасли потребуется дополнительно до 5 тысяч новых специалистов, в подготовку которых будет инвестировано порядка 7 млрд руб.

Говоря о переходе российской фармтрасли на стандарты GMP к 1 января 2014 года, Денис Мантуров сказал, что проект постановления "Об утверждении правил организации производства и контроля качества лекарственных средств" будет внесен на рассмотрение в Правительство РФ в конце нынешнего - начале следующего года. В документе будут прописаны пра-

вила перехода российских производств на международные стандарты GMP. Разработанный документ Минпромторг России согласовал со всеми отраслевыми ассоциациями, включая ряд представителей зарубежных компаний. Наличие у отечественного фармпроизводителя производственных мощностей, удовлетворяющих всем современным стандартам и требованиям, позволит отечественной продукции иметь выход на европейские рынки.

Пресс-служба АРФП

## Исследование и разработка инновационных препаратов в России



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

на 21%. В 2011 году объем рынка составил 560 млрд. рублей. За последние 2 года усилилась тенденция инвестирования в отрасль, особенно иностранными компаниями. В 2011 году объем инвестиций составил 45 млрд. рублей", - отметил Сергей Цыб. По его данным, за последнее время создано много финансовых инструментов с целью уменьшения разрыва между наукой и индустрией. В частности, согласно ФЦП часть рисков по проведению доклинических и клинических исследований государство берет на себя. "Одной из приоритетных задач, декла-



**В.Дмитриев,  
Генеральный директор АРФП**

The 2nd International Forum  
**Innovative Drug Research and Development in Russia**

2-ой международный форум  
**Исследование и Разработка Инновационных Препаратов в России**

Adam Smith CONFERENCES

PHARMA ASI  
INNOVATIVE R&D RUSSIA 2012

## Новости



*Е. Лифанова, директор по персоналу компании "НПО Петровакс Фарм"*

рированных стратегией, является обеспечение кадрового потенциала отрасли на ближайшие 10 лет. Также планируется создать к 2015 году 6 научных центров по разработке новых ЛС", - сказал руководитель ведомства.

По словам Генерального директора



*Р.Агасиев, руководитель  
отдела персонала  
"АСТРАЗЕНЕКА Индастриз"*



*И.Наркевич, Ректор СПХФА*



*Л.Титова, Генеральный директор  
ООО "Фармацевтическая  
Промышленность"*

специализированный фонд, ориентированный на сервисные проекты по биотехнологиям. "У нас есть большой инвестиционный потенциал, инвестиций даже больше, чем реальных предложений. Но сейчас мы подходим к стадии баланса и будем пополнять фонды", - резюмировал представитель РВК.

Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев озвучил угрозы и риски развития фармотрасли. В частности, неоднозначно оценивается вступление России в ВТО. "Главным преимуществом членства в ВТО станет рост зарубежных инвестиций в российский рынок услуг. Однако иностранные компании отмечают ряд факторов, которые негативно влияют на инвестици-



*И.Агамирзян, Генеральный директор  
и председатель правления ОАО  
"Российская венчурная компания"*

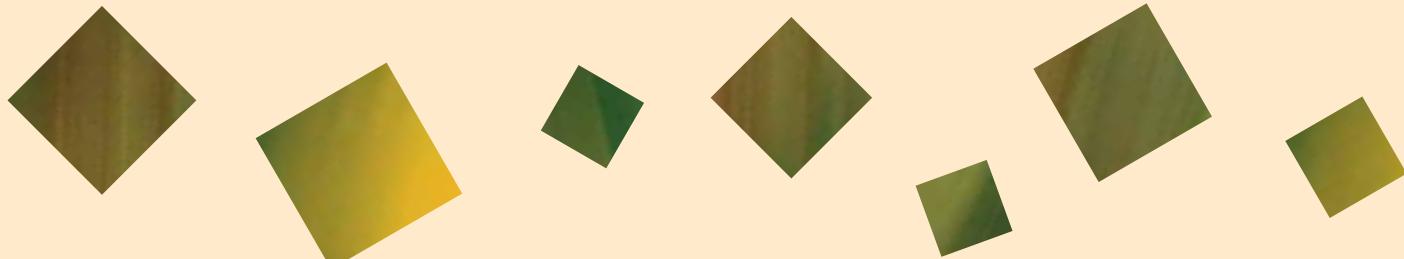
онную привлекательность России. В частности, это уровень коррупции, неэффективность госаппарата, преступность, доступность финансов, налоговое регулирование", - сказал г-н Дмитриев. Также он отметил, что по данным ВЦИОМ, 69% населения иногда или часто отказывались от приобретения лекарств из-за дороговизны. "Данные мониторинга Росздравнадзора показывают, что средняя цена импортного препарата, закупленного для программы ОНЛС, имеющего отечественный аналог в 2010 году, составила 958,45 руб. Разница между импортным и отечественным препаратом в прошлом году составила 504,54 рубля", - отметил Виктор Дмитриев. Он также подчеркнул, что именно в области человеческого капитала сосредоточены, если не брать в расчет природные богатства, основные социально-экономические преимущества России. "Пока этот ресурс неосмотрительно растратчивается: Россия является поставщиком идей и мозгов для других стран. В будущем конкуренция за людей и разрабатываемые ими новые идеи и технологии станет значительно острее", - резюмировал представитель АРФП.

Тема кадрового потенциала была продолжена на сессии "Человеческий капитал для развития инновационной фармотрасли", модератором которой выступила Генеральный директор ООО "Фармацевтическая Промышленность" Лилия Титова. "Сегодня в фармацевтической промышленности заняты около 60000 специалистов. Тем не менее стоит острые проблема их переподготовки по новым стандартам. Если мы обратимся к документам, вышедшим за последние два года, то увидим, что одним из индикаторов развития фармтрасли является создание 10000 высокотехнологичных рабочих мест", - открыла сессию г-жа Титова.

По мнению ректора Санкт-Петербургской химико-фармацевтической академии Игоря Наркевича, фармтрасли необходимо ликвидировать кадровый дефицит, повысить качество образования, подготовить специалистов нового типа. "К 2020 году планируется подготовить 300000 человек для отрасли. Из расчета, что в среднем на фармпредприятии занято 125-150 человек, из которых 25-50% инженеры-технологи с высшим образованием. Сегодня СПХФА ежегодно выпускает 150 инженеров-технологов", - озвучил цифры г-н Наркевич. По его словам, сложнее всего обеспечить кадрами вновь строящиеся предприятия. И кластерный подход наиболее эффективен в решении данной задачи. "Хочу сказать отдельное спасибо АРФП за организацию Всероссийской студенческой фармацевтической Олимпиады, которая стала источником формирования внешней оценки качества образования работодателем. Что касается образовательных стандартов, то сегодня мы разрабатываем стандарты по специ-

альности промышленная фармация", - закончил свое выступления ректор СПХФА. Руководитель проекта Фарммед и Директор по персоналу компании "НПО Петровакс Фарм" Елена Лифанова провела исследование по ожиданиям выпускников профильных вузов и потенциальных работодателей. "Большинство компаний заинтересованы в кандидатах на должности по научно-исследовательской работе, производству, контролю качества, а выпускники нацелены на работу менеджерами. Ни один выпускник не заинтересован в должности по регистрации препаратов", - отметила Елена Лифанова. Она также сказала, что работодатели не хотят принимать выпускников из-за отсутствия опыта работы. Г-жа Лифанова подчеркнула, что мотивировать молодые кадры можно предоставлением жилья, хорошей зарплатой и социальным пакетом.

Пресс-служба АРФП



# В Ярославле начато строительство Центра трансфера технологий и разработки инновационных лекарственных средств

9 декабря 2011 года в Ярославской области был заложен первый камень в строительство Центра трансфера технологий и разработки инновационных лекарственных средств на базе Ярославского государственного педагогического университета им. К.Д. Ушинского. В настоящее время ЯГПУ им. К.Д. Ушинского является крупным государственным научно-образовательным центром, успешно решющим задачи инновационного развития и подготовки кадров для

ти Сергей Вахруков отметил, что ярославский фармкластер изначально планировалось развивать комплексно. "Центр трансфера технологий позволяет реализовать многочисленные разработки, сделанные ранее. Запустив работу Центра, нам нужно будет двигаться дальше и подтверждать, что 670 млн. рублей вложены Правительством России в рамках ФЦП не зря. Также важно, что создается новая база для подготовки кадров. Молодые специалисты смогут проходить практику на современных предприятиях, входящих в фармкластер", - сказал губернатор, подчеркнув заинтересован-



**Игорь Елфимов, Заместитель губернатора Ярославской области**



**Сергей Вахруков,  
Губернатор Ярославской области**

образования, науки и производства. Работа ведется на 10 факультетах по 50 специальностям и направлениям подготовки. Годовой объем научных исследований превышает 200 млн рублей. В рейтинге педагогических вузов России ЯГПУ им. К.Д. Ушинского занимает 3 место. После церемонии закладки состоялось четвертое заседание Координационного Совета по развитию кластера современной фармацевтической промышленности и инновационной медицины региона. Губернатор Ярославской облас-



**Валентина Косенко, Начальник Управления организации госконтроля качества медпродукции Росздравнадзора, Виктор Дмитриев, генеральный директор АРФП**

ность региона в сотрудничестве с Ассоциацией Российских фармацевтических производителей (АРФП). Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев в свою очередь заметил, что Ярославская область является знаковым примером, где слова не расходятся с делом. "Мы уверены, что проект будет успешно реализован, и мы готовы к сотрудничеству", - сказал Виктор Дмитриев. Начальник Управления организации госконтроля качества медпродукции Росздравнадзора Валентина Косенко отметила, что развитие фармотрасли и обеспечение населения РФ эффективными, безопасными и доступными лекарствами является од-





**Михаил Дорогов, Руководитель проекта Центра**

ной из важнейших задач системы здравоохранения. "Центр трансфера технологий - это базовый компонент фармкластера, от которого зависит в том числе реализация стратегии ФАРМА-2020. Отрасль требует совместных согласованных усилий государства, науки и бизнеса, как на федеральном, так и на региональ-

ном уровнях. Росздравнадзор готов оказать необходимое содействие и помочь в развитии ярославского кластера. Мы считаем, что на территории региона необходимо создание самого современного и высокотехнологичного центра по контролю качества ЛС, который бы отвечал международным требованиям, и результаты которого признавались бы всеми странами", -озвучила планы Росздравнадзора Валентина Косенко.

На Координационном Совете по развитию кластера современной фармацевтической промышленности и инновационной медицины Ярославской области обсуждались перспективные нововведения, необходимые кластеру. В частности, медицинский директор ЗАО "Р-Фарм" Михаил Самсонов сообщил, что в будущем важно создание лабораторий контроля качества не только по малым молекулам, но и биотехнологическим препаратам. "Это помогло бы развитию кластера и его участникам. Также необходимо создание центра по фармакокинетике и биоэквивалентности. Настало время



**Александр Быков, Директор по работе с государственными и общественными структурами компании "Ново Нордиск"**

думать об инфраструктуре утилизации отходов производства", - предложил Михаил Самсонов. О Центре трансфера технологий рассказал руководитель проекта Михаил Дорогов. По его словам, подобные центры станут ключевыми объектами инновационных кластеров, поскольку их функционирование будет направлено на обеспечение отраслевой инфраструктуры, и на уменьшение издержек компаний-резидентов. "Их создание следует рассматривать как запуск региональных инновационных циклов с целью формирования благоприятных условий для фарминдустрии. Центр должен стать местом различных форм сотрудничества разработчиков и производителей с целью оптимизации затрат на R&D. Центр будет состоять из нескольких циклов: подготовки кадров, создания инновационных молекул, биологического скрининга, средней и поздней доклиники, разработок химтехнологий для их последующего трансфера на производство, технологической платформы для дальнейшего создания ЛС", - отметил Михаил Дорогов.



# Этические вопросы проведения клинических исследований лекарственных препаратов

28-29 ноября 2011 года в Москве прошла международная научная конференция "Этические вопросы проведения клинических исследований лекарственных препаратов", организованная Советом Европы и Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации.



**Александр Владыченко,  
Генеральный Директор Генерального  
Директората по вопросам  
социального сплочения,  
Совет Европы**

Открыла конференцию заместитель министра здравоохранения и социального развития Вероника Скворцова, поприветствовав всех участников и гостей конференции, пожелав им плодотворной работы, и выразив желание, чтобы принципы, которые будут обсуждаться на конференции



**Марат Сакаев, Директор  
Департамента государственного  
регулирования обращения  
лекарственных средств  
Министерства здравоохранения и  
социального развития Российской  
Федерации, Вероника Скворцова,  
Заместитель Министра  
здравоохранения и социального  
развития Российской Федерации**



легли в основу каждодневной работы всех ее участников.

В своем обращении к собравшимся госпожа Скворцова сказала, что качественное лекарственное обеспечение является важнейшим блоком в деле оказания медицинской помощи населению. В свете существенного увеличения в последнее время количества новых разработок как лекарственных форм, молекул, так и новых технологий приготовления, доставки лекарственных средств, все большую и большую значимость приобретают клинические исследования лекар-



**Доктор Лино Пауля, Департамент  
"Европейские исследования", Отдел  
по этическим и гендерным вопросам,  
Генеральный Директорат  
"Исследования", Совет Европы**



**Доктор Лоранс Львофф, Начальник  
отдела биоэтики, Совет Европы**

ственных препаратов. "В этой связи, перед нами встают биоэтические вопросы, на которые мы должны научиться отвечать", - отметила госпожа Скворцова.

В основе всех международных документов, регламентирующих проведение клинических исследований лежит принцип уважения и защиты достоинства человека, который является субъектом клинических исследований. И, в соответствии с положениями этих документов, интерес и благополучие человека, который принимает участие в клиническом исследовании, всегда превалирует над интересами и науки и общества, что является незыблаемым принципом.



**Изабель де ла Мата, Ведущий Советник по вопросам здравоохранения Генерального Директората "Здравоохранение и Потребители", Европейская Комиссия**

"Достаточно давно Россия подписала конвенцию по биоэтике, и в ближайшие годы нам предстоит ратифицировать эту конвенцию, не только в части лекарственных препаратов, но и в части всех вопросов, связанных с природой и жизнью человека", - заявила Вероника Скворцова участников и гостей конференции.

Далее с докладом выступил Генеральный Директор Генерального Директората Совета Европы по вопросам социального сплочения Александр Владыченко. Он подчеркнул, что исследования биомедицинских препаратов являются определяющими для развития медицины, для охраны здоровья, и, в конечном счете, для постоянного повышения качества жизни людей. Отметив, при этом, что эти исследования все больше и больше принимают международный характер, становятся составным элементом глобализации современного мира. "Очевидно, что интернационализация исследований ведет к росту международной ответственности за то, как ведутся исследования и как обеспечивается защита всех участников процесса", - отметил господин Владыченко. В современном обществе понятие научных исследований неотделимо от понятий этики. Соблюдение этических принципов способствует транспарентности методов исследования, узаконенности их результатов, и, в целом, увеличивает доверие участников исследования, спонсоров и всего насе-

ния к самой системе исследований. Соблюдение этических принципов является гарантией качества и надежности исследований. "На сегодняшний день 35 стран-членов Совета Европы подписали Конвенцию о правах человека и биомедицине, и 28 стран ратифицировали ее. Поэтому я хочу надеяться на то, что и Россия ратифицирует данную конвенцию. Это был бы большой шаг в направлении гармонизации европейского законодательства в данной области", - сказал Александр Владыченко, - "ибо только путем совместных усилий как на национальном, так и на международном уровне, усилий, которые прилагают самые различные участники научных исследований, мы сможем обеспечить развитие исследований в области биологии и медицины, развитие, которое будет качественным, уважающим индивидуальные права человека и будет источником прогресса в деле охраны здоровья людей".

Доктор Лоранс Львоф, начальник отдела биоэтики Совета Европы, в своем выступлении выразила уверенность в том, что данная конференция внесет свой вклад в то, чтобы Россия ратифицировала Конвенцию. Она подчеркнула, что "не должно быть двойных стандартов, в какой бы стране ни проводилось исследование, права человека должны быть соблюдены". Ее также поддержала Изабель де ла Мата, ведущий советник по вопросам здравоохранения Генерального Директората "Здравоохранение и Потребители" Совета Европы. "Важен вопрос трансляции общеевропейских директив в национальные законы и директивы при соблюдении основного принципа исследований



**Доктор Фергус Суини, Начальник Отдела регулирования правовых норм и инспекции, Европейское Агентство по лекарственным средствам**

- всегда интересы пациента превалируют над интересами науки и общества". Роль специалистов по этике в оценке клинических исследований особо подчеркнул доктор Фергус Суини, начальник отдела регулирования правовых норм и инспекции Европейского Агентства по лекарственным средствам. "Мы должны доверять друг другу во всех частях света для того, чтобы поддерживать качество клинических исследований. Наша коллективная цель - сделать так, чтобы пациенты получили полную защиту вне зависимости от того, где проводятся исследования", - сказал доктор Суини.

Директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздравсоцразвития Марат Сакаев рассказал о ситуации с проведением клинических исследований на территории России.



**Новости**

По его словам, на право проведения клинических исследований аккредитовано 677 медицинских организаций, расположенных на территории всей России. Всего в период с 1 сентября 2010 года по настоящее время Минздравсоцразвития России разрешило проведение 517 клинических исследований лекарственных препаратов. Около 70% из них - это международные проекты. Также господин Сакаев отметил важную роль Совета по этике в оценке обоснованности и целесообразности проведения клинического исследования с участием человека. Этическая экспертиза основывается на принципах законности, соблюдения прав и свобод человека и гражданина, прав юридического лица, независимости эксперта, объективности, всесторонности и полноты исследований, проводимых с использованием современных достижений науки и техники. За последнее десятилетие в России создан активно действующий, отнюдь не номинальный, институт локальных комитетов по этике.

"Несмотря на то, что в России клинические исследования не так распространены, как в США и странах ЕС, с каждым



годом все больше российских граждан получают и принимают предложения участвовать в клинических исследованиях. В связи с этим формирование четкой системы государственного регулирования и контроля в этой области не только обеспечивает защиту прав, безопасности и здоровья пациентов, участвующих в клинических исследованиях, но и является гарантом достоверности сведений о

безопасности и эффективности лекарственных препаратов, полученных при проведении клинических исследований", - сказал Марат Сакаев.

Пресс-служба АРФП

## **Выставка "Фармтех - технологии фармацевтической индустрии" - акценты на инновационных решениях**

22-25 ноября 2011 года в Москве, в МВЦ "Крокус Экспо", завершила свою работу 13-я Международная специализированная выставка "Фармтех - технологии фармацевтической индустрии". Организатором этого мероприятия является Группа компаний ITE, занимающая лидирующие позиции на рынке выставочных услуг в России.

В торжественной церемонии открытия выставки приняли участие представитель Департамента фармацевтического рынка и рынка медицинской техники Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации Альбина Макаева, Начальник отдела развития медико-фармацевтических проектов Комитета экономического развития, промышленной политики и торговли Санкт-Петербурга Анна Шумейко, Генеральный директор Ассоциации Рос-



**А.Макаева, Департамент  
фармацевтического рынка и рынка  
медицинской техники  
Минздравсоцразвития РФ**

сийских фармацевтических производителей Виктор Дмитриев, директор по продажам компании "Шотт Фармасьютикал Пэкеджинг Россия", уполномоченный ВТП по Приволжскому федеральному округу господин Рудигер Вагнер, Советник, заместитель директора департамента экономики и науки посольства Германии господин Миха-

лович Борисов.



**В.Дмитриев,  
генеральный директор АРФП**



**М. Киндсgrab, Советник, заместитель директора департамента экономики и науки посольства Германии**

Эль Киндсgrab, коммерческий директор компании FAVEA - генерального партнера выставки - Максим Хамет, директор выставки "Фармтех" Наталья Васильева.

Господин Рудигер Вагнер в своем приветственном обращении к участникам и гостям выставки отметил: "Выставка "ФАРМТЕХ" является одним из самых значимых событий фармацевтической индустрии. Особено велико значение выставки в контексте обмена опытом и общения между игроками профессионального сообщества, и их совместного участия в процессе модернизации фармацевтического рынка в России и странах СНГ согласно государственной стратегии "Фарма 2020".



**R. Вагнер, директор по продажам компании "Шотт Фармасьютикал Пэкеджинг Россия"**

На сегодняшний день выставка "Фармтех" - единственная в России и странах СНГ выставка, посвященная производству фармацевтических препаратов: субстанциям, сырью, оборудованию, упаковке, проектам "под ключ", клиническим испытаниям, лабораторному оборудованию. "Фармтех" представляет весь процесс фармацевтического производства, от разработки субстанций и контроля качества сырья до транспортировки, хранения лекарственных средств и подбора персонала на территории России и стран СНГ.



**М.Хамет, коммерческий директор компании**

В этом году площадь выставки "Фармтех" увеличилась на 25%, а количество ее участников приблизилось к 300, из них почти 40 компаний - дебютанты. Свои экспозиции представили такие известные европейские компании как IMA, MARCHESINI , GLATT, BOSCH Упаковочная техника, Uhlmann, SCHOTT, FAVEA, Герресхаймер, Донау Лаб, а также российское компании АртлайфТехно, ВИПС-МЕД, Бион, ПО "Завод им.Серго", и многие другие.

Впервые выставка "Фармтех" акцентировала внимание специалистов отрасли на инновационных решениях для производства фармацевтической продукции, которые были представлены в специальном разделе "Инновации компаний". Среди компаний, демонстрирующих свои инновации - "Ролстек", Холдинг "Фармтех", "Экстракт Текнолоджи" (ETL), "De Ditzriх Process Systems" и другие.



**А.Шумейко, Начальник отдела развития медико-фармацевтических проектов Комитета экономического развития, промышленной политики и торговли Санкт-Петербурга**

Деловая программа выставки была разнообразна и насыщена событиями. 23-24 ноября прошел 6-й Международный форум "Фармтех-пром" для представителей химико-фармацевтических предприятий России и стран СНГ, ведущих европейских компаний-производителей в области сырья, упаковки и оборудования, экспертов и аналитиков отрасли.



**Н.Васильева, директор выставки "Фармтех"**

Форум "Фармтехпром" зарекомендовал себя как бизнес-площадка для обмена профессиональными мнениями и опытом между иностранными производителями сырья, оборудования и технологий и российскими производителями лекарственных и косметических средств.

## Новости



Торжественное открытие выставки



VIP-тур по выставке



VIP-тур по выставке



VIP-тур по выставке

В этом году Форум представил новую сессию "Процессные технологии для химии и фармацевтики". На сессии были затронуты вопросы истории и текущего состояния производства активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) в Российской Федерации, опыт производ-

ства АФИ, планы развития, оборудование и технологии для химических и термических процессов в фармацевтике.

По предварительным данным, форум посетили 450 специалистов фармацевтической отрасли.

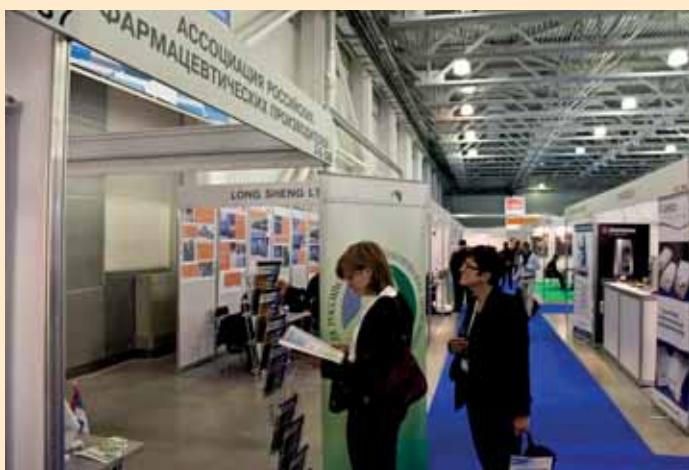
Свои семинары провели компании "СокТрейд", Холдинга "Фармтех", "Галахим", "Химмед", IMCD и PALL.

22 ноября в рамках выставки "Фармтех" состоялась торжественная церемония награждения первых победителей Международного проекта "Форсайт здоровья", который был запущен в сентябре 2011 года.

ООО НПП "Технофильтр" - победитель в номинации  
"ЛУЧШАЯ РОССИЙСКАЯ ЭКСПОЗИЦИЯ"

Выставка "Фармтех - технологии фармацевтической индустрии" проходит при поддержке Министерства здравоохранения Российской Федерации, Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, Министерства экономического развития Российской Федерации, Комитета Совета Федерации по социальной политике и здравоохранению, Министерства здравоохранения Московской области и Ассоциации Российских фармацевтических производителей.

Пресс-служба АРФП



## Новости



# Россия участвует в международной программе социально-психологической реабилитации больных диабетом

Сегодня во всем мире все большее внимание уделяется вопросам психологической поддержки и социальной адаптации людей с сахарным диабетом, поскольку адекватный самоконтроль и настрой пациента на успешное лечение на 80% обеспечивают эффективность назначеннной врачом лекарственной терапии.

Изучению социально-психологических аспектов жизни с диабетом посвящена международная программа DAWN™ (Diabetes Attitudes, Wishes and Needs - англ. "Диабет: отношение, желания, нужды"), разработанная компанией "Ново Нордиск" в партнерстве с Международной диабетической федерацией (IDF). Программа DAWN™ стартовала в 2001 году, когда более 5 000 пациентов и врачей-эндокринологов в 13 странах стали участниками исследования, направленного на оценку качества жизни людей с диабетом во всем мире.

Программа DAWN™ способствовала разработке конкретных программ, действий и инициатив в области психологической поддержки пациентов с диабетом и стала реальным инструментом по преодолению пациентами психосоциальных барьеров в лечении. Результаты, полученные в ходе исследования DAWN™, подтвердили, что для человека с диабетом жизненно важными являются психологическая поддержка близких и друзей, лояльное и комфортное отношение со стороны окружающих во всех социальных контекстах.

Наличие партнерских, доверительных отношений с лечащим врачом, согласно результатам исследования, на 25% повышает вероятность достижения целевых показателей терапии заболевания ( $\text{HbA1C} < 7$ ). Но даже там, где подобные доверительные отношения установлены, из-за недостатка знаний и информации более половины опрошенных пациентов с СД 2 типа (57%) опасались начала инсулино-

терапии, и почти половина врачей говорили о переводе пациентов на инсулин как своего рода "наказании" за их недостаточные усилия по контролю над заболеванием.

Программа DAWN™ предоставила медицинскому сообществу и организациям пациентов аргументы для того, чтобы на основе реальной практики открыто требовать от общества и органов государственной власти во всем мире соблюдения прав людей с диабетом на полноценную жизнь. Показательно, что, хотя исследование затронуло преимущественно развитые страны, 14% опрошенных в них людей заявили, что ощущают нетерпимость общества к диабету, а 30% людей с диабетом боятся стать обузой для своей семьи.

## Глобальное исследование DAWN™ 2

Сегодня стало очевидно, что выявленный в результате исследования DAWN™ в 2001 году разрыв между ожиданиями и нуждами людей с диабетом и возможностями медицины и пациентских организаций по-прежнему не преодолен: чуть более 7% людей с диабетом достигают целевых показателей эффективного лечения.

Для того чтобы объединить усилия всех заинтересованных сторон, направленные на улучшение психосоциальной помощи людям с сахарным диабетом, повышение уровня их образованности по вопросам лечения и контроля заболевания, компания "Ново Нордиск" в 2011-2012 годах планирует провести глобальное исследование DAWN™ 2 в 18 странах мира, в том числе и в России.

Независимое агентство проведет опрос более 9 тысяч людей с диабетом и более 5 тысяч специалистов во всем мире (500 пациентов и 380 специалистов в России соответственно). В отличие от предыдущего исследования DAWN™, в проекте примут участие члены семей пациентов с диабетом, а также организации пациентов и руководители органов здравоохранения.

Проведение подобного исследования в России позволит получить реальную оценку необходимости социальной и психологической поддержки людей с сахарным диабетом и возможность последующего представления этих результатов на государственном уровне. Итоги исследования позволят выявить конкретные направления, по которым необходимо действовать для



## Наука и практика

повышения качества жизни пациентов.

### Программа DAWN™ Youth

В фокусе программы DAWN™ Youth находятся дети, подростки и молодые люди с диабетом, которые наиболее сильно ощущают на себе неготовность общества создавать особые условия для людей с социально значимыми заболеваниями.

Дети с диабетом в школах нуждаются в особом внимании и поддержке (у 9 из 10 детей такая поддержка отсутствует). Им необходима соответствующая возрасту образовательная и психологическая поддержка. И, конечно, нельзя забывать о родителях детей, которым поставлен диагноз. Согласно имеющимся данным, только 4 из 10 родителей и опекунов способны грамотно поддержать своих детей в ежедневной борьбе с заболеванием. По данным главного детского эндокринолога Минздравсоцразвития России В. А. Петерковой, только 25% детей в школе измеряют сахар крови, а каждый второй из учеников скрывает свою болезнь от одноклассников; 30% детей с диабетом не посещают занятия физкультурой.

Помочь юным пациентам в социализации могут мероприятия, направленные на приобщение к искусству, развитие творческих способностей и активное общение.

### "Оле Лукойе Клуб"

С 2007 года компанией "Ново Нордиск" реализуется проект "Оле Лукойе Клуб", предлагающий юным российским пациентам самые разнообразные форматы общения друг с другом для развития творческих способностей и приобщения к мировому литературному, театральному и изобразительному искусству.

Обращение к творчеству великого датского сказочника Г. Х. Андерсена не случайно. Его произведения уже давно стали прочным связующим звеном



между российской и датской культурами, а по своему духу они очень близки детям с диабетом, от которых с самых ранних лет жизнь потребовала недетской стойкости и мужества.

Более 4 300 детей приняли участие в мероприятиях "Оле Лукойе Клуба" в 2010 -2011 гг. в Архангельске, Брянске, Белгороде, Красноярске, Екатеринбурге, Великом Новгороде, Оренбурге, Иваново, Ярославле, Рязани, Санкт-Петербурге, Москве и многих других городах России.

В детских эндокринологических отделениях областных больниц открывались библиотеки из книг лучших детских писателей, проводились литературные праздники и викторины по тематике сказок Г. Х. Андерсена и конкурсы детского рисунка. Представители компании в регионах в партнерстве с местными диабетическими ассоциациями организовывали мероприятия, посвященные Международному дню защиты детей, Дню борьбы с диабетом, Новому году. Для детей с диабетом в областных детских театрах показывали спектакли, проводили интерактивные анимационные программы.

Как эксперты, так и руководители регионального здравоохранения признают: диабет требует от ребенка высокой самоорганизации и постоянной работы над собой. А это значит, что кроме современных методов лечения детям жизненно необходимы положительные эмоции, дающие силы бороться с болезнью.

Проведение в рамках проекта мероприятий при поддержке и непосредственном участии представителей региональных администраций и лидеров медицинского сообщества уже позволило актуализировать важность социально-психологической поддержки пациентов с диабетом во многих регионах России.

На 2012 год компанией "Ново Нордиск" в партнерстве с региональными администрациями запланирован целый ряд мероприятий в рамках программы "Клуба Оле Лукойе". Официальную поддержку акций "Оле Лукойе Клуба", в рамках которых пройдут психологические тренинги для детей с диабетом и их родителей, уже подтвердили органы здравоохранения целого ряда регионов России.

## **Канада. Национальный Консультативный Комитет по Лекарственным Средствам (NDSAC) рекомендовал статус-кво в использовании Напроксена**

Комитет отклонил рекомендацию, предложенную Национальной Ассоциацией Фармацевтических Регулирующих Органов (NAPRA) по уменьшению размеров упаковки "Напроксен натрия" до десяти доз (2200 мг). Вместо этого Комитет принял решения ввести ограничение на препарат с 30 дозами (6600 мг). Комитет также отклонил рекомендацию отнести Ибупрофен 400мг в Список II и Жидкие педиатрические обезболивающие препараты в Список III.

## **Германия. Решение Кельнского суда**

Административный суд города Кельн впервые вынес решение по делу зонтичных торговых наименований лекарственных средств. 12 апреля 2011 года суд постановил, что лекарственные средства с различными активными веществами не могут продаваться под одним и тем же зонтичным торговым именем. В своём решении суд ссылается на § 25 пункт 3 (1) и § 8 пункт 1 (2) Немецкого Медицинского Законодательства (Arzneimittelgesetz (AMG)).

## **Отсутствие ограничений на размеры упаковок безрецептурных лекарственных средств**

27 сентября 2011 года, на внеочередном заседании Экспертного Комитета по Рецептурным Лекарственным Средствам, было отвергнуто предложение Федерального Института Лекарственных Средств и Изделий Медицинского Назначения (BfArM) по внесению ограничений в размерах упаковок для безрецептурных анальгетиков и по сохранению длительности лечения до четырёх дней. Не принятное предложение коснулось следующих препаратов: Ацетилсалициловая кислота, Диклофенак, Ибупрофен, Напроксен, Феназон и Пропиленазон.

## **Ирландия. Новая версия наименования лекарственных препаратов для человека**

В конце сентября 2011, Ирландский Медицинский Совет (IMB) года представил обновленную версию Руководства по Наименованию Лекарственных Препаратов для Человека. Часть изменений была внесена в Секцию 4.2, которая затрагивает зонтичный сегмент продукции.

## **Рекомендации Ирландского Медицинского Совета в лечении кашля и простуды у детей**

Ирландский Медицинский Совет (IMB) рекомендовал ряд новых мер в отношении использования продаваемых безрецептурных лекарственных средств против кашля и простуды у детей. Совет рекомендует не использовать эти средства для детей до 6 лет. Информация на упаковке и вкладыши внутри упаковки находятся в процессе исправления. Подобные изменения уже были сделаны в Великобритании в 2009 году.

## **Швеция. Доля реализации безрецептурных препаратов вне аптек остаётся стабильной**

Согласно данным, в 90% лицензированных торговых точках (вне аптек), доля продаж безрецептурных лекарственных препаратов не изменилась. В первые шесть месяцев 2011 года на долю внеаптечных продаж безрецептурных препаратов пришлось 59 млн Шведской кроны (6.54 млн Евро). В то время как внутриаптечная реализация данных препаратов составила 371 млн Шведской кроны (41.2 млн Евро). Среди внеаптечной продажи преобладают обезболивающие препараты, никотиновые заместители и назальные спреи. Около 300 из 1800 авторизованных лекарственных наименований было продано вне аптек.

## **Европейская комиссия ужесточила правила предоставления информации о рецептурных препаратах**

11 октября 2011 г. Европейская Комиссия (European Commission) приняла предложения о внесении поправок в правила по составлению информационных материалов по рецептурным лекарственным средствам, предназначенных для широкой общественности.

Пациенты заинтересованы в получении дополнительной информации о лекарственных средствах, которые они принимают. В то же время из-за наличия огромного количества источников информации им

## Международное сотрудничество

сложно определить, какой из них является достоверным. Широкое использование интернет-ресурсов вызвало необходимость обеспечения точности и надежности распространяемой информации о лекарственных средствах.

Члены Европейской Комиссии предложили внести изменения в правила от 2008 г. и таким образом ответили на запрос Европейского парламента (European Parliament). В частности, поступило предложение сохранить запрет на рекламу рецептурных препаратов и ужесточить правила предоставления информации касательно этой группы лекарственных средств. Так, разрешено распространять только определенную информацию о рецептурных препаратах: данные, размещенные на этикетке и упаковке, в инструкции, стоимость, результаты клинических испытаний. Кроме того, распространять эту информацию можно только с помощью ограниченного списка средств связи (например при помощи официально зарегистрированных сайтов, печатных изданий, созданных по запросу общественных организаций). При этом публикация таких данных в средствах массовой информации запрещена.

Подаваемая информация должна соответствовать определенным критериям, в частности, быть беспристрастной, научно обоснованной, понятной, отвечать потребностям пациентов, основываться на фактах и не вводить в заблуждение.

Перед публикацией информация должна быть утверждена компетентными органами.

Внесение этих предложений позволило начать проведение оптимизации существующей системы мониторинга безопасности лекарственных средств (так называемой системы фармаконадзора) в Европейском Союзе.

Джон Далли (John Dalli), Европейский комиссар по вопросам здравоохранения и потребительской политики (European Commissioner for Health and Consumer Policy), отметил, что предложения от Европейской Комиссии в первую очередь направлены на защиту прав, интересов и безопасности пациентов. Они обязывают фармацевтические компании предоставлять потребителю определенную ключевую информацию и устанавливают четкие правила относительно дополнительных данных о рецептурных лекарственных средствах.

*По материалам [www.europa.eu](http://www.europa.eu)*

## Ведущие компании ЕС по объему инвестирования в R&D

Европейская комиссия опубликовала доклад о европейских компаниях, лидирующих по объему инвестирования в разработку новых технологий "EU Industrial R&D Investment Scoreboard". По итогам предыдущего года была отмечена позитивная динамика объема инвестиций европейских компаний в разработку новых технологий. Так, в 2010 г. прирост этого показателя составил 6,1% по сравнению с предыдущим годом. При этом в 2009 г. объем вложений в разработку инновационных технологий сократился на 2,6% по сравнению с предыдущим годом.

Следует отметить, что в 2010 г. мировой объем инвестиций в R&D увеличился на 4% по сравнению с предыдущим годом, тогда как в 2009 г. этот показатель снизился на 1,9% по сравнению с 2008 г.

В рейтинге 50 крупнейших мировых инвесторов в R&D присутствует 15 европейских компаний, 17 американских и 13 японских. В топ-5 этого рейтинга вошли 2 фармацевтические компании: "Roche" (Швейцария) и "Pfizer" (США). По данным исследования, "Roche" вложила в R&D 7,2 млрд евро, а "Pfizer" - 7 млрд евро. Французская фармацевтическая компания "Sanofi" заняла 14-ю позицию с показателем 4,4 млрд евро.

*По материалам [www.europa.eu](http://www.europa.eu)*

## Малые и средние фармкомпании пострадали от реформ в сфере здравоохранения в ЕС

Многие страны - члены ЕС предпринимают меры с целью сокращения расходов на здравоохранение. Согласно информации, опубликованной в "The Wall Street Journal", режим жесткой экономии, введенный в ЕС, значительно повлиял на бизнесе малых и средних фармкомпаний, финансовые показатели деятельности которых зависят от объема продаж в этом регионе. Согласно отчету аналитической компании "Jefferies", фармкомпании "Almirall" и "Alapis" уже терпят убытки, в то время как "Recordati" и "Stada Arzneimittel" могут пострадать в будущем.

Испанская фармкомпания "Almirall" недавно снизила прогноз прибыли по итогам 2011 г., поскольку доход от продаж снизился на 10%. Больше половины объема продаж компании приходится на фармацевтический рынок Испании, также большое значение имеют продажи в других странах Европы. Общий объем продаж компании оценивается на уровне 900 млн евро.

Эдуардо Шанчиз (Eduardo Sanchiz), генеральный директор "Almirall", отметил, что правительство Испании предприняло меры по сокращению выплат фармкомпаниям без соответствующего ограничения расходов на лечебные учреждения и услуги врачей. В частности, были снижены цены на оригинальные и генерические лекарственные средства на 7,5% и 25%, соответственно. Греция также снизила цены на препараты на 27%. В этом году правительство Италии анонсировало снижение цен на лекарства с целью экономии 600 млн евро.

Э. Шанчиз предположил, что в связи с мерами, направленными на экономию, компания "Almirall" может сократить свои расходы на R&D, которые сейчас составляют 15% доходов от продаж. В R&D-подразделении компании работают около 400 сотрудников.

На доходы от продаж греческой фармацевтической компании "Alapis" также негативно повлияли меры, направленные на экономию средств в Греции. По итогам I полугодия 2011 г. объем продаж компании уменьшился на 35% и составил 339,6 млн евро. Представители компании сообщили о том, что она потерпела убытки в размере 167,4 млн евро. Для сравнения, по итогам I полугодия 2010 г. прибыль компании составила 25,3 млн евро. Также было отмечено, что в связи со снижением цен некоторые дистрибуторы вернули продукцию компании и заказали лекарственные средства заново уже по сниженным ценам.

По словам Джованни Рекордатти (Giovanni Recordati), генерального директора итальянской фармкомпании "Recordati", с целью снижения рисков для своего бизнеса он намерен активизировать продвижение продукции на развивающихся рынках, в частности в России. Кроме того, "Recordati" недавно приобрела турецкую фармацевтическую компанию, что позволило ей пополнить свой продуктовый портфель препаратами для терапии редких заболеваний. Эти меры способствовали тому, что компания завершила III кв. 2011 г. с ростом продаж на уровне 4%. Объем продаж составил 180 млн евро, а прибыль возросла на 7% и достигла 30 млн евро. Согласно информации, опубликованной "Jefferies", на объем продаж "Recordati" могут негативно повлиять сокращение расходов на лекарственные средства в Италии и Франции, поскольку доходы от продаж в этих странах составляют почти половину общего объема продаж компании.

*По материалам [www.online.wsj.com](http://www.online.wsj.com)*

## EMA пересматривает безопасность неселективных НПВП

21 октября 2011 года Европейское агентство по лекарственным средствам (European Medicines Agency - EMA) сообщило о намерении пересмотреть данные относительно безопасности назначения неселективных нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП).

НПВП были предметом нескольких европейских обзоров в отношении их влияния на пищеварительный тракт и сердечно-сосудистую систему, а также возникновения серьезных кожных реакций. В результате последнего пересмотра безопасности неселективных НПВП, проведенного в 2006 г., Комитет по лекарственным средствам для применения у человека EMA (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) пришел к выводу, что соотношение риска/польза при назначении неселективных НПВП являлось положительным, несмотря на вероятность развития тромбоэмбологических осложнений (инфаркт миокарда, инсульт) при назначении высоких доз и длительном применении препаратов данной группы. При этом EMA рекомендовала CHMP провести независимое исследование для более детального рассмотрения вопросов в безопасности этих лекарственных средств.

С этой целью CHMP в рамках 7-й рамочной программы ЕС проспонсировал исследовательскую программу SOS (safety of non-steroidal anti-inflammatory drugs), результаты мета-анализа которой будут рассмотрены EMA в ближайшее время. Целью этой программы, реализуемой на протяжении ноября 2008 - октября 2011 г., был обзор всех рандомизированных и обсервационных исследований применения неселективных НПВП у различных групп пациентов. После изучения результатов методологической и статистической обработки данных EMA вынесет новое решение относительно назначения препаратов данной группы.

Обзору будут подлежать следующие лекарственные средства: диклофенак, этодолак, ибuproфен, индометацин, кетопрофен, мелоксикам, набуметон, напроксен, нимесулид и пироксикам. Напомним, что эти препараты оказывают жаропонижающее, анальгезирующее, противовоспалительное действие, благодаря чему имеют широкий спектр показаний и применяются в травматологии, ревматологии, неврологии и т.д.

*По материалам [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu), [www.sos-nsaids-project.org](http://www.sos-nsaids-project.org)*

# I Национальный Конгресс частных медицинских организаций

Москва, январь 2012

И Национальный Конгресс частных медицинских организаций призван сформировать платформу для объединения частных медицинских организаций, диалога с властью, развития саморегулирования, совершенствования системы государственного надзора в здравоохранении, соблюдения прав пациентов и защите интересов частных клиник.

Сегодня становится все более очевидным, что решение проблем общественного здоровья и отечественного здравоохранения, рассчитывая только на систему государственной медицины, является задачей непосильной. Страховая система, по которой работает цивилизованный мир, и которая взята за вектор развития правительством РФ, немыслима в России без частной медицины. В то же время, частная система здравоохранения России сегодня переживает сложный этап. С одной стороны, уверенный рыночный рост, понимание руководством страны потенциала развития частной медицины. С другой - отсутствие современной, цивилизованной нормативно-правовой базы, восприятие частной медицины многими чиновниками и медицинскими руководителями как чужеродного объекта в системе здравоохранения. Такая ситуация угрожает не только деятельности частных клиник, которых в РФ более 45 тысяч и где работает более 200 тысяч врачей, лечению более 15,5 миллионов россиян, выбравших частную медицину, но и самой идеи модернизации отечественного здравоохранения и перехода на страховую систему.

"Представители частных медицинских организаций могут и должны предложить государству свою концепцию развития частной системы здравоохранения, меры по правовому регулированию своей деятельности и надзору, по налогообложению и участию в оказании медицинской помощи гражданам РФ", - отметил председатель оргкомитета С.С.Мисюлин.

К участию в Конгрессе приглашены руководители и собственники частных медицинских организаций и индивидуальные предприниматели, руководители региональных объединений частных медицинских организаций. Ожидается более 300 участников из более чем 60 регионов РФ. Гостями Конгресса станут - министр экономического развития РФ Э.С.Набиуллина, заместитель министра Минздравсоцразвития РФ, председатель координационного совета по развитию малого и среднего предпринимательства А.Л.Сафонов, руководитель Федеральной антимонопольной службы РФ И.Ю.Артемьев.

В программе Конгресса доклады и обсуждение вопросов совершенствования системы государственного надзора в здравоохранении, разделения правовой ответственности между врачами и хозяйствующими субъектами, развития саморегулирования - без этого, по мнению ответственного секретаря Конгресса С.В.Лазарева, невозможно решить клубок проблем в российском здравоохранении и успешно реформировать его. Вопросам объединений предпринимателей и саморегулированию в здравоохранении будет уделено особое внимание, как в отдельных выступлениях представителей региональных некоммерческих партнёрств, так и в рамках круглого стола "Практические советы и рекомендации по созданию и развитию предпринимательских объединений в регионах".

"Конгресс созывается по инициативе региональных объединений частной системы здравоохранения, руководителей частных медицинских организаций субъектов Российской Федерации и "Национального союза региональных объединений частной системы здравоохранения", - говорит вице-президент "Ассоциации российских торговых и промышленных предприятий стоматологии" И.В. Павленко. - Это действительно первый национальный конгресс и самое представительное собрание частной системы здравоохранения за всю российскую историю".

# Новости AESGP



## Как можно увеличить доступность безрецептурных лекарственных средств?

На конференции AESGP, посвящённой проблеме увеличения доступности безрецептурных лекарственных средств, которая проходила в Лондоне 18-19 октября 2011 года, президент AESGP Ханс Регинауэр (Hans REGENAUER), приветствуя участников конференции отметил, что согласно решениям прошлогодней конференции, первые регистрации безрецептурных лекарственных средств были проведены по централизованной процедуре регистрации.

В то время как многие ожидали, что процесс перехода лекарственных средств в статус безрецептурных будет происходить исключительно в прагматических целях, спустя 19 месяцев после конференции 2010 года стало очевидно, что данные опасения не подтвердились.

## Путь вперед

Дагмар Рот-Берендт (Dagmar ROTH-BEHRENDT), вице-президент Европейского Парламента, в выступлении на финальной сессии, представила общую картину фармацевтического рынка. По её словам, на рынке имеется достаточное количество лекарственных препаратов, предназначенных для пациентов с любыми заболеваниями, а также имеется возможность производства необходимых объёмов средств для самолечения, в соответствии с данным растущим рынком. Дагмар Рот-Берендт также отметила, что для индустрии самолечения необходимо более рациональное законодательство, не отягощённое административным бременем. В этой связи, вопрос о дизайне упаковок должен быть решен в ближайшее время с привлечением минимальных затрат.

Для избавления Европейского медицинского Агентства по Лекарственным Средствам от излишней загруженности, необходимо обсудить целесообразность обсуждения незначительных вопросов на основной дискуссионной площадке. Предполагаемые изменения в европейском фармаконадзорном законодательстве необходимо четко отслеживать и контролировать их правильность и целесообразность.

Андреас Потт (Andreas POTT), действительный исполнительный директор Европейского Медицинского Агентства подчеркнул, что Агентству было поручено решение многих дополнительных задач, но без увеличения персонала. В связи с этим, Агентство выступает за внедрение быстрых и небюрократических методов. Одна из стоящих перед Агентством проблем - это необходимость одновременно работать по многим направлениям (качество препаратов, безопасность, вопросы здравоохранения) в 27 государствах-членах ЕС, то есть в странах с различными культурами и традициями. Исходя из этой проблемы очевидно, что необходимо улучшать механизмы взаимодействия с общественностью и с медицинскими профессионалами. Андреас Потт высказал уверенность, что вопрос по дизайну упаковок безрецептурных лекарственных средств должен вскоре быть решён. Возможно это произойдёт на предстоящей дискуссионной площадке между Агентством и AESGP.

Генеральный Директор AESGP Хубертус Кранц (Hubertus CRANZ) отметил, что проводимый последний эксперимент с внедрением централизованной процедуры для безрецептурных лекарственных препаратов не был полностью поддержан. Тем не менее, AESGP была рада отметить выполнение всех обязательств, взятых на себя Комитетом по Медицинской Продукции для Человека при Европейском Медицинском Агентстве.

Хубертус Кранц также заявил, что "AESGP рада предложению занять более активную позицию по принятию решений и по управлению рисками". Он упомянул предстоящую публикацию новой Модели для оценки рисков безрецептурных лекарственных средств, созданной на основе научного исследования, проведенного по заказу Всемирной Индустрии Самолечения. Хубертус Кранц также отметил, что AESGP принимала активное участие в различных областях внутри так называемой Корпоративной Социальной Ответственности, инициированной организацией Таяни (Tajani initiative on Corporate Social Responsibility). Данная организация включала в себя специальную рабочую группу по эффективному управлению безрецептурными лекарственными средствами. Задачей группы являлось создание различных рекомендаций, таких как например, рекомендации по переходу препаратов в статус безрецептурных.

В заключении своего выступления, Хубертус Кранц поблагодарил выступающих за их комментарии и замечания и пригласил всех на рабочую встречу AESGP с главами Европейских Медицинских Агентств, которая состоится в Копенгагене, 21-22 февраля 2012 года. На встрече будет представлена и обсуждена новая модель по оценке соотношения риск/польза при применении безрецептурных лекарственных средств.

## Международное сотрудничество

### Централизованная процедура для регистрации безрецептурных лекарственных средств

Роджер Скарлетт-Смит (Roger SCARLETT-SMITH), вице-президент AESGP и президент GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Europe, заявил, что использование централизованной процедуры при регистрации лекарственных средств способствует увеличению их доступности прежде всего для европейцев.

Первый опыт централизованного перехода лекарств в статус безрецептурных показал, что, хотя продукт и получил единую лицензию для всей территории ЕС, есть необходимость введения 27 дополнительных пунктов по более детальной реализации. Кроме этого, Скарлетт-Смит отметил наличие проблем по следующим вопросам, это:

- Ограниченный опыт работы Комитета по Медицинской Продукции для Человека с безрецептурными лекарственными препаратами.
  - Необходимость повышения доверия между производителями и фармацевтами.
  - Такой стимулирующий фактор промышленности, как эксклюзивность был ограничен всего до одного года.
- В своем выступлении Скарлетт-Смит обозначил критическую позицию по вопросу перехода статуса препаратов.

Во-первых, было отмечено, что изменение статуса совсем не означает выдачу компаниям "лицензии на печатание денег". Известно, что сегодня рынок безрецептурных препаратов относительно скромен по сравнению с рынком рецептурных. Так например, годовой оборот препарата Imigran®, находящегося в статусе безрецептурного, составил 55 млн. Тогда как при его рецептурном статусе годовой оборот оказался 2 млрд.

Во-вторых, исследование немецких специалистов показало, что фармацевты более чем в 80% случаев правильно подбирают препарат для покупателя. Отмечено также, что во время консультации, фармацевты довольно легко выявляют пациентов с наркотической зависимостью. Данные факты доказывают, что фармацевты не предоставляют покупателю любой товар, а их выбор основывается на его реальных потребностях.

В третьих, согласно исследованиям, проведённым GSK European, имеющаяся практика самолечения у пациентов не отменяла посещения ими врачей. Так, из 1721 пациентов с избыточным весом, 86% посещали врача в течении последних 12 месяцев, 83% из них измеряли артериальное давление, 44% проверились на наличие диабета, и 58% находились под присмотром врача постоянно.

В четвертых, как выяснилось, контроль доступа к лекарственным препаратам не всегда обеспечивал их максимальную безопасность.

### Новости Европейского Медицинского Агентства и его комитетов. Внедрение Дорожной Карты до 2015 года.

6 Октября 2011 года, главами Европейского Медицинского Агентства, был представлен документ, который подразумевает три основных стратегических направления развития, это: обеспечение потребностей общественного здравоохранения, облегчение доступа к лекарственным препаратам и безопасное использование медикаментов.

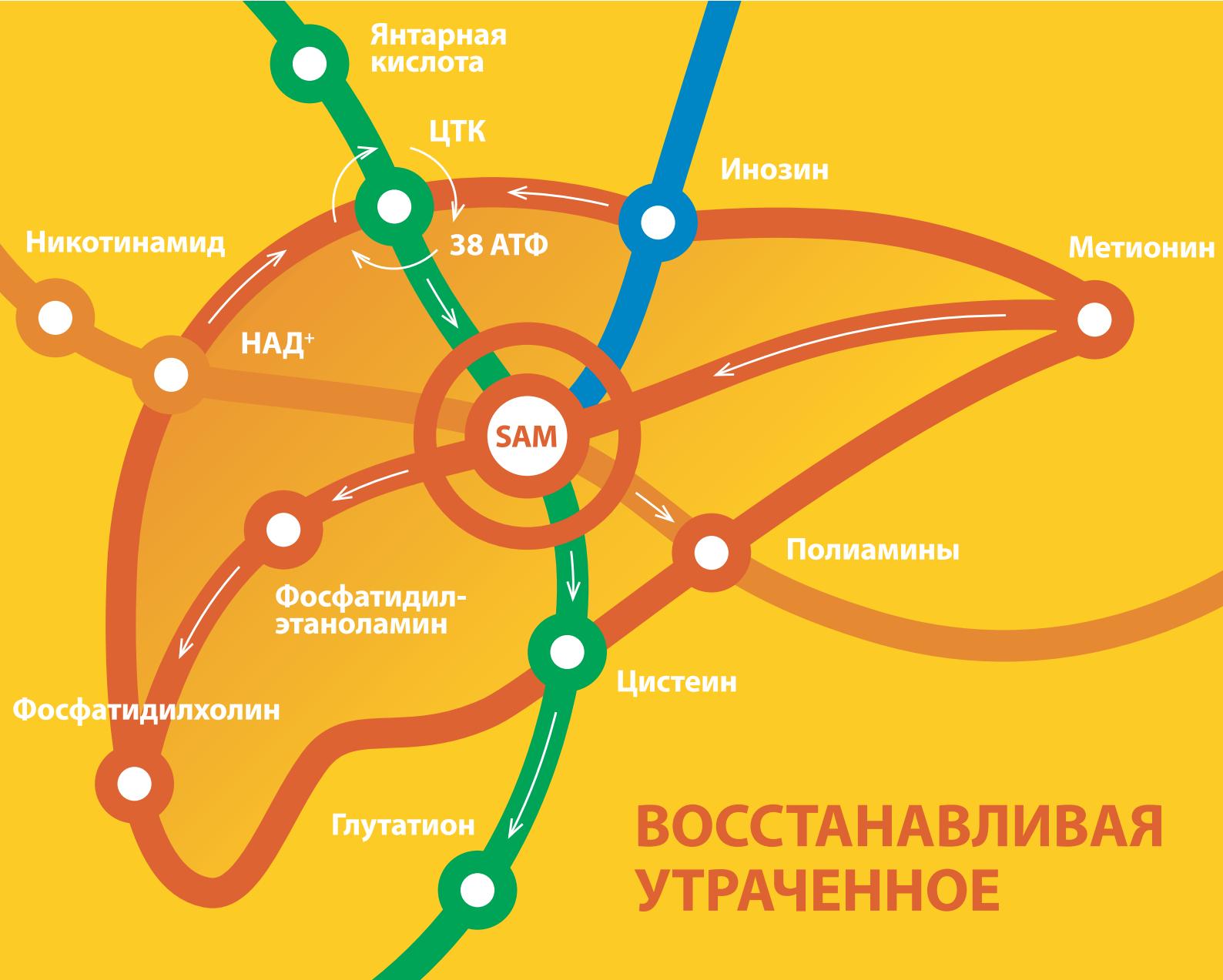
Облегчение доступа к лекарственным препаратам подразумевает: глобальный подход к качеству активных фармацевтических ингредиентов, целостность цепочки поставок готовой продукции и её ингредиентов за счёт развития контактов с основными странами-производителями, проведение международных Конференций по Гармонизации Технических Характеристик для Регистрации Медицинской Продукции для Человека (ICH) и Животных (VICH), и создание общих сетей с целью уменьшить дублирование функций.

Были озвучены и другие приоритетные направления деятельности:

- Продолжение работы по развитию более качественных инструментов, направленных на повышение качества оценки рисков и пользы.
- Укрепление согласованности научной оценки, связанной с изменениями в торговой лицензии.
- Улучшение мониторинга рисков и пользы лекарственных препаратов с использованием инновационных инструментов по сбору информации от потребителей. А так же улучшение механизмов по разработке и проведению фармакологических исследований.
- Увеличение участия пациентов, научных и медицинских работников в работе Агентства, с последующим принятием их мнений во внимание при учете рисков и пользы препаратов.

В направлении безопасного и целесообразного использования медицинских средств были обозначены следующие приоритеты:

- Реализация нового законодательства фармакологического надзора в области периодического обновления отчетности по безопасности. Улучшение механизмов, направленных на осуществление фармаконадзора, коммуникации и прозрачности.
- Поддержка проведения фармаконадзора по сохранению и укреплению системы EudraVigilance.



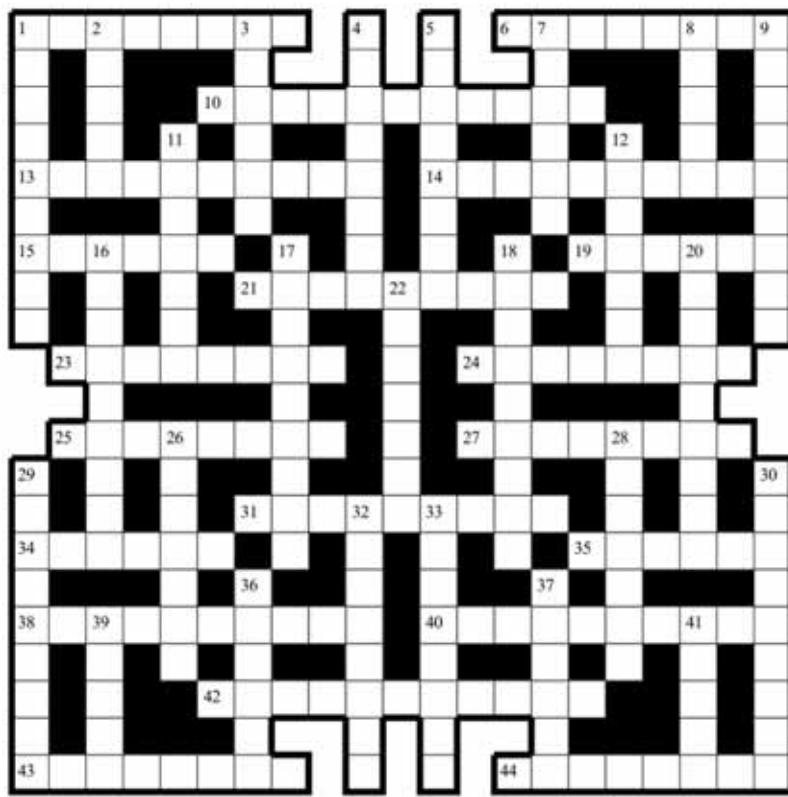
## РЕМАКСОЛ®

Первый инфузионный гепатопротектор - стимулятор синтеза эндогенного адеметионина (SAM)

ПОЛИСАН

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

# Кроссворд



**По горизонтали:** 1. Детское, острое, вирусное заболевание, сопровождающееся пятнистой сыпью. 6. 1 драже этого препарата содержит дигидроэргокристина 0,5 мг, резертина 0,1 мг и клопамида 5 мг. 10. Средство, нормализующее микрофлору кишечника. 13. Красавка, лекарственное растение. 14. Лекарственное растение медвежье ушко. 15. Лекарственное растение (тимьян). 19. Орудие хирурга и филателиста. 21. Волокнистая соединительная ткань в организме человека и животного. 23. Темечко младенца. 24. Антибиотик группы пенициллина состоит из бензатина бензилпенициллина и бензилпенициллин прокайна. 25. Спазмолитическое, противовоспалительное и диуретическое средство, одно из составляющих - настойка корня марены красильной. 27. Расстройство ритма речи. 31. Поражение сердечной мышцы. 34. Фармакологическая группа - анксиолитики, действующие вещества - диазепам. 35. Карл (1707-1778), на его могиле в городском кафедральном соборе было написано всего два слова - "Принц ботаники". 38. Поражение многих суставов при ревматизме. 40. Терапевтическое приспособление, накладываемое на пораженный участок тела, называется по имени Кузнецова, Ляпко. 42. Лечение и профилактика заболеваний через давление на определенные точки тела, является разновидностью рефлексотерапии. 43. Противоупухлевое средство растительного происхождения, действующее вещество - паклитаксел. 44. Воспаление стенки мелких кров. сосудов при инфекционных заболеваниях - ангиит.

**По вертикали:** 1. В ботанике тип простого, сухого плода мака, лилии, орхидеи, ивы и хлопка. 2. Раствор для местного и наружного применения, действующие вещества: Ретинол+ВитаминЕ+Менадион+Бетакаротен. 3. Раствор для внутриглазного введения, международное наименование: Натрия гиалуронат. 4. Воспаление краев век, характеризующееся гноинным воспалением волосяных мешочков ресниц и образованием язв по краю век. 5. Искусство составлять мази для врачевания, у греков. 7. Синюшное окрашивание кожи и слизистых оболочек при недостаточном насыщении крови кислородом, замедление кровотока. 8. Антигистаминное средство, действующее вещество ранитидин. 9. Стимулятор гемопозза, действующее вещество пэгфилграстим. 11. Основа мазей в медицине. 12. Фармакологическая группа - спазмолитики миотропные, действующие вещества - Бензодазол + Метамизол натрия + Папаверин + Фенобарбитал. 16. Противоспирхетозное средство блокируют сульфидрильные группы ферментов, необходимых для жизнедеятельности, содержит висмут, йод и хинин в нейтрализованном персиковом масле. 17. Термин, введенный основоположником гомеопатии Самюэлем Ганеманом и означающий терапию препаратами, вызывающими симптомы, противоположные симптомам болезни. 18. Диуретик, действующее вещество - индапамид. 20. Лекарственное средство, конкурентный антагонист гистамина, метаболит гидроксизина, блокирует H1-гистаминовые рецепторы. 22. Лесная ягода, благотворно влияющая на зрение. 26. Средство для коррекции нарушений при алкоголизме, токсико- и наркомании, действующее вещество дисульфирам. 28. Препарат, действующие вещества Амициллин + Оксациллин. 29. Противоказанное средство, действующее вещество Леводротропизин. 30. Красные кровяные клетки, содержащие гемоглобин. 32. Слабительное средство из семян клещевины. 33. Снотворное средство, действующее вещество Зопиклон. 36. Гимн государства Израиль. 37. Смесь гипохлорита, хлорида и гидроксида кальция, применяется для отбеливания и дезинфекции (разговор). 39. Лекарственное средство, угнетающее секрецию желудочной кислоты и используемое в лечении язв желудка и синдрома Золлингера - Эллисона, действующее вещество Омепразол. 41. Консервант фармацевтических препаратов, сырье в производстве ментола.

**ОТВЕТЫ НА КРОССОУД:**

**Toxopismat:** 1. Kogogura. 2. Aerona. 3. Xeona. 4. Naefapum. 5. Aminutka. 7. Iluahon. 8. Sopan. 9. Heytachcum. 11. Basium. 12. Ahqum. 16. Buoxuhon. 17. Amnouam. 18. Akpunaam. 20. Ilenupuam. 22. Hepnuka. 26. Temypam. 28. Amnurak. 29. Hegeophom. 30. Chumpouam.

**Akynpeccyja:** 32. Kacmopka. 33. Petarkon. 36. Amnurea. 37. Xajofka. 39. Illocok. 41. Tumoa.

**Toxopismat:** 1. Kogogura. 2. Aerona. 3. Xeona. 4. Naefapum. 5. Aminutka. 7. Iluahon. 8. Sopan. 9. Heytachcum. 11. Basium. 12. Ahqum. 16. Buoxuhon. 17. Amnouam. 18. Akpunaam. 20. Ilenupuam. 22. Hepnuka. 26. Temypam. 28. Amnurak. 29. Hegeophom. 30. Chumpouam.

**Pochuak:** 24. Buuytun. 25. Ilucmenau. 27. Saurkane. 31. Murokapum. 34. Banuya. 35. Iluhneu. 38. Ilonuampum. 40. Amnukamop. 42. Akynpeccyja. 43. Tarakkak. 44. Bacayuum.

**Toxopismat:** 1. Kpacchya. 6. Ayehoam. 10. Bakmequofas. 13. Beinaabohna. 14. Tokorhaka. 15. Ha6peta. 19. Iluhneem. 21. Kremniamka. 23.

## Summary

We are delighted to introduce a journal entitled "The Pharmaceutical Industry". The journal is published by the Association of the Russian Pharmaceutical Manufactures (ARPM), which includes the leading Russian pharmaceutical companies.

In the topical subject heading we bring to your attention the opinion of the State Duma deputy, Tatyana Yakovleva, on the prospects of domestic medicine and pharmacy. The assessment of the current situation in the pharmaceutical industry in Russia was presented by the General Director of ARPM, Victor Dmitriev in his interview with the online portal strf.ru

The evaluation of the appropriateness of the application of generic drugs based on the U.S. experience was discussed under the heading market and market conditions section of the journal.

You can find the material on the evaluation of the profitability of the pharmaceutical business in Ukraine under the rubric "Farsmodrugestvo".

Their view on the distribution issues in the domestic pharmacy were presented by specialists of business groups VEGAS LEX.

### ARPM news:

Medico-Pharmaceutical Forum was held in Novosibirsk. Results and opinions:

ARPM conference on the implementation of the strategy Pharma-2020 with the participation of leading experts in the domestic pharmaceutical market was held in the exhibition entitled "Pharmacy 2012".

### News of the companies:

On the year of the 75 anniversary of "Akrikhin" presented its history, present activities in the market and plans for the future.

Pharmaceutical company "Geropharm" was a sponsor of the Chemical-Olympic Games that were organized by the St. Petersburg State Chemical Pharmaceutical Academy.

Company "POLYSAN" actively develops cooperation with its foreign partners. As a

part of the it there was held a visit of delegation of the Lao Ministry of Health in St. Petersburg.

Company "Nova Nordinsk" participated in a press conference held on World Diabetes Day in Samara.

The program "Healthy Child" was held in the Tula region. The program presented the results of clinical trials of vaccine Grippol plus, produced by LLC NPO "Petrovax Farm".

The drug of the company "Sotex" won the nomination for "Innovative biotechnology" in the international project "Foresight health".

### Industry News:

ARPM took part in the forum "Rosnanotech-2011".

An international conference on the Convention "Medikrim" was held in Moscow. The purpose of the event was to find ways to counteract counterfeiting of medical products.

Issues of research and development of innovative drugs in Russia were discussed at the Adam Smith Conferences on November 22-23.

Construction of the Center for Technology Transfer and development of innovative medicines began in Yaroslavl.

### Contact us:

**Tel:** +7 495 231 42 53  
**Fax:** +7 495 231 42 54  
**e-mail:** arfp@arfp.ru



