

СОДЕРЖАНИЕ

Актуальная тема

Без постоянного диалога с медицинским сообществом вряд ли можно управлять системой здравоохранения.

Интервью С.В. Калашникова

4

Новости

6

Рынок и конъюнктура

Молодые и перспективные:

топ-15 потенциальных блокбастеров

10

Фармсодружество

16

Развитие белорусской фармацевтики
в условиях острой конкурентной борьбы.

Сычев А.Н., Сычев В.А.

20

Стандартизация фармацевтической
продукции - основа развития
фармацевтического сектора Украины

25

Вопросы качества

Общие проблемы и экономические аспекты
внедрения инновационного лекарственного
средства в фармацевтическое производство.

Макаренко А.Н., Свистунов А.А.,

Морозов С.Г., Карапеева Н.И.

34

Новости АРФП

44

Новости компаний-членов АРФП

Акрихин

46

Ново-Нордиск

50

Петровакс

54

Сотекс

60

STADA CIS

65

Новости отрасли

Лекарственное обеспечение льготных
категорий граждан

68

АРФП: важно выработать согласованное
мнение участников рынка

69

Решения проблем фармотрасли тонут
в межведомственной разобщенности

71

Подведены итоги Фармацевтического
форума стран СНГ

73

Международное сотрудничество

Слияния и поглощения в 2011 году

76

Возможности участия европейских
производителей фармацевтической продукции
в модернизации российской фармацевтической
отрасли

82

Новости AESGP

85

Образование

Учебный Центр Компаний НТФФ

"ПОЛИСАН", Россия,

г. Санкт-Петербург и "Стандарты Технологии
Развитие", Украина, Киев проводят обучение
сотрудников фармацевтической отрасли
России стран СНГ практическим аспектам

внедрения надлежащих практик GxP

86

"Медицина будущего" уже сегодня

90

Кроссворд

93

Summary

94

Подписка

95



ПОЗДРАВЛЯЕМ С

23
ФЕВРАЛЯ

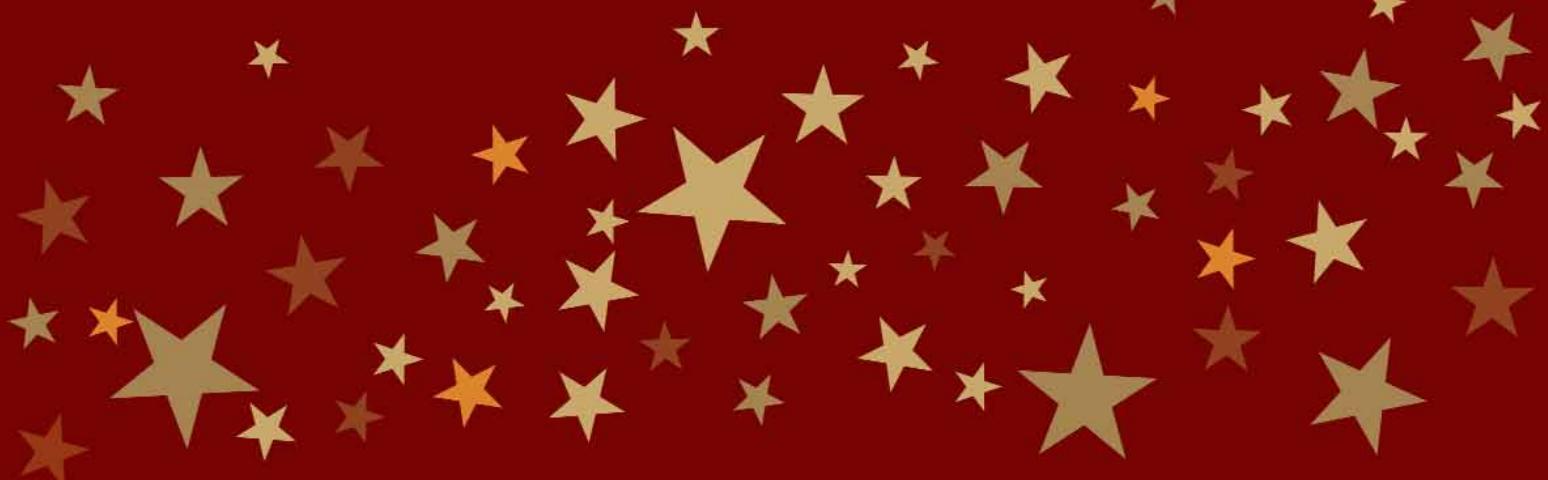
Ассоциация Российских фармацевтических производителей
от всей души поздравляет Вас
с Днем защитников Отечества!

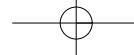
Самое ценное, что есть в нашей жизни - это мир, спокойствие и стабильность, а потому не случайно День защитника Отечества имеет богатую и славную историю. Как бы не назывался этот праздник, он всегда являлся символом мужества, самоотверженности, достоинства и чести. Это день отважных и сильных духом мужчин, которым есть, кого и что защищать: свою Отчизну, свой дом, своих близких, свое дело и свое будущее.

Примите искренние пожелания здоровья, счастья, мира и благополучия!
Желаем Вам надежных тылов, уверенности в завтрашнем дне, бодрости духа, неиссякаемой энергии!

Генеральный директор АРФП

В.А.Дмитриев





Ассоциация Российских фармацевтических
производителей искренне поздравляет Вас
с прекрасным весенним праздником - 8 Марта!

Все открытия мира сделаны ради женщин и для женщин!
Перед утонченной женской красотой, удивительной мудростью
и трепетной нежностью безоружны мужчины!
От всей души желаем Вам весны в душе в любое время года!
Будьте всегда счастливы, молоды, прекрасны и неповторимы!
Пусть Ваши глаза лучатся добрым светом и сбываются все мечты!

Генеральный директор АРФП

В.А.Дмитриев



Без постоянного диалога с медицинским сообществом вряд ли можно управлять системой здравоохранения

**Интервью Председателя комитета Государственной Думы по охране здоровья
Сергея Вячеславовича Калашникова**

Сергей Вячеславович, позволяет ли существующая нормативно-правовая база решать проблемы, стоящие перед отечественным здравоохранением?

Три недавно принятые основополагающих закона - "Об охране здоровья граждан", "Об обязательном медицинском страховании", "Об обращении лекарственных средств" - не в полной мере отвечают нуждам здравоохранения. Это связано прежде всего с тем, что законы носят достаточно декларативный характер. И, хотя, ФЗ "Об обязательном медицинском страховании" носит конкретный характер, но сама его концепция является весьма спорной. Страхование предполагает солидарную ответственность застрахованных в случае наступления страхового случая. Чтобы на всех хватило средств, предполагается, что не все будут болеть, и здоровые граждане будут оплачивать лечение тех, кто болен. Если первая категория граждан заболеет, то помочь тоже будет оказана в полной мере. Таким образом, из предложенного закона исчезла вероятностная природа. Сейчас это просто налог, который взимается со всех граждан. Вторая позиция, которая декларируется в этом законе, что все финансирование здравоохранения с 2014 года будет одноканальным. При этом оговаривается, что капитальное строительство, закупка дорогостоящего оборудования и т.д. остается на бюджете субъекта федерации. Это породило целый комплекс проблем. Несколько меняется роль частных учреждений, которые тоже могут быть субъектом страховой медицины. Трудно себе представить ситуацию, когда страхование должно оплачивать коммунальные услуги частного предпринимателя, который закладывает в стоимость своих услуг и определенную долю прибыли. Получается, мы снова пошли по извилистому пути, по которому идет мысль чиновника.

В чем отличие нашей системы страхования от других стран?

Наше страхование не похоже на классическое страхование в других странах, но и не похоже на ту государственную медицину, которая была в СССР и которая сейчас существует в Канаде и ряде других стран. Мы говорим, что она напоминает немецкую модель. Но не стоит забывать, что в Германии все клиники частные, за редким исключением. Там страховщик оплачивает услугу. Она имеет цену, в нее заложена прибыль на развитие и т.д. Есть еще претензия к нашей страховой медицине - мы сохранили финансового посредника - специализированные частные медицинские страховые компании. Их функция только одна - взять деньги из ФОМС и передать клинике. Никакого контроля с их стороны нет, этим занимается сам ФОМС. Страховщики ни за что не отвечают, лишь лоббируют свои клиники. Возникает вопрос - зачем нам этот посредник и для чего его нужно оплачивать? И самое неудачное последствие этого закона то, что в данном случае ни ФОМС, ни федеральный, ни территориальный, ни тем более страховщики не заинтересованы в превентивной медицине. Суть страховой деятельности, когда страховщик платит деньги за то, чтобы люди не болели. В нашей создавшейся системе все заинтересованы, чтобы люди как можно чаще обращались к врачу. Субъекта, который бы платил за предупреждение заболевания, за профилактику, на сегодняшний день нет. Мы потеряли самое ценное, что было в Советской медицине.

Как Вы оцениваете остальные законы, регулирующие систему здравоохранения?

Сами по себе декларации в ФЗ "Об охране здоровья граждан" и "Об обращении лекарственных средств" неплохи. Надо, чтобы все были здоровыми, богатыми и жили счастливо. Но поскольку не достигнуты принципиальные договоренности о том, какова должна быть модель российской медицины, то закон "Об охране здоровья граждан" просто



провисает. Он не достигает целого ряда целей. Он не обеспечивает равнодоступность медицинской помощи для всего населения РФ. Закон декларирует, что каждый человек имеет право выбрать не только лечебное учреждение или страховую компанию, но и врача. Я читаю этот пассаж в законе и не понимаю, где эти люди живут? Думаю, дальше Садового кольца они в своей жизни не продвигались. Да, в Москве, в крупных городах действительно есть возможность выбрать медучреждение и врача получше. Но как быть, например, человеку, живущему в селе, где до ближайшей районной поликлиники 50 км. Она там одна на весь район. Из чего ему выбирать? И второй неурегулированный вопрос - если я хороший врач, и ко мне стоит толпа, то могу ли я всех принять? Нет. Очереди в наши ведущие лечебные научные учреждения колоссальные, люди со всей страны пытаются туда попасть. В общем, в законе декларируется глупость и подается как верх достижения демократичности и эффективности управления системой здравоохранения. Это картина управления нашим здравоохранением сегодня.

Введя две программы - базовую и территориальную - мы, по сути, разделили людей на "белых" и "черных". Если я живу в богатом регионе, то я имею гарантированную базовую программу и достаточно приличную территориаль-

Актуальная тема

ную программу. Если я живу в экономически депрессивном регионе, то скучная территориальная программа не позволяет мне получить нормальную помощь. В законе не решена проблема доступности высокотехнологической медицинской помощи, проблема редких заболеваний, обеспечения больных дорогостоящими ЛС. Не уделяется достаточно внимания целому ряду нозологий. Когда, чтобы вылечить редкое заболевание, надо быть миллионером, это кощунство, на мой взгляд. Не зафиксированы важнейшие принципы, связанные с теми болезнями, которые действительно вызывают высокий резонанс в обществе. По разным оценкам, не менее 9 млн человек у нас больны гепатитом С. Это второе по социальной значимости инфекционное заболевание после СПИДа. Эти люди просто брошены на произвол судьбы. Им не полагаются ни бесплатные лекарства, не соответствующее лечение, хотя определенные стандарты лечения есть. Есть пример, когда внука моего знакомого в США вылечили по государственной программе от аутизма за 9 лет. У нас в России такую программу не купишь ни за какие деньги.

Какие моменты на Ваш взгляд нуждаются в доработке в ФЗ "Об обращении лекарственных средств"?

Когда я впервые прочитал этот закон, то у меня было такое впечатление, что я читаю инструкцию по сертификации лекарств. Основополагающие принципы: как, в каком виде внедрять международные стандарты GSP, на сегодняшний день там просто провисают. По закону у нас в 2014 останется 10% предприятий, которые будут работать по мировым стандартам, а 90% мы закроем. Это мощный удар по отечественной фармпромышленности. Второе, закон не решает двух главных задач, - стоимость и уровень лекарств. В результате принятия этого закона доступность лекарств не стала более высокой. Сегодня российский рынок забит дженериками, которые были выпущены 10-20 лет назад, а те современные лекарства, которые каждый год выбрасываются на мировой рынок, к нам не поступают. Проблема договоров, признания международной сертификации - это в законе тоже отсутствует. Далеко не каждый может себе позволить, современные лекарства, поэтому и врач их не прописы-

вает. Это все проблемы, которые требуют решения через внесение поправок в законодательство.

Профильтры ассоциации, в частности, АРФП, вносили свои предложения еще на стадии рассмотрения законопроекта, однако, значительная часть их так и осталась без внимания. Почему чиновники не слышат голос отрасли?

Проблема в самих чиновниках, которые занимаются здравоохранением. Я давно связан с Министерством здравоохранения, но такого упадка професионализма не было никогда. Для принятия грамотных решений нужна управленческая воля. Нельзя руководить здравоохранением, не имея мощной обратной связи как со стороны врачебных сообществ, так и со стороны общественных организаций, которые озабочены проблемой здравоохранения, так и не учитывая мнение пациентов. Приговаривая, какое у нас замечательное здравоохранение, оно только от этого таким не станет.

Закон "Об охране здоровья граждан" налагает запреты на визиты медицинских представителей к врачам. Какова Ваша позиция по этому вопросу?

Я считаю, что медпредставители - это не тот канал, через который производители должны проталкивать свою продукцию. Я против того, чтобы врачи рекламировали конкретные лекарства вне зависимости от того, нужны они пациенту или нет. Я за то, чтобы наши врачи получали самую свежую информацию обо всех новинках из Фармакопеи, а для этого нужно создать соответствующие каналы и иметь уверенность, что каждый врач по своей специальности узнает все самое новое. Это проблема качественных медицинских кадров. Врач, который не знает, что выпущено современное лекарство - это не полноценный врач. Мы живем в электронном мире и интернет есть практически везде. Нужно создать службу информирования. И главврач медицинского учреждения должен отвечать за то, что любой его специалист знает все новейшие лекарства. Есть другая проблема, когда современные лекарства просто не могут пробиться на российский рынок. Так у нас есть очень дешевые белорусские лекарства, но они тоже по целому ряду причин недоступны, несмотря на еди-

ное экономическое пространство. Надо понимать, что лекарство - это социальный товар, и общество не может позволить, чтобы на них получали сверхприбыль. Должна быть обеспечена реальная доступность лекарств и для производителей отрегулирована норма прибыли.

Каковы планы работы Комитета на ближайшее время?

Есть несколько направлений, над которыми мы работаем. Во-первых, нужно еще раз вернуться к модели российского здравоохранения. Мы имеем опыт функционирования нового закона, поэтому к концу года мы должны устранить те несуразности, которые в нем есть. Во-вторых, надо вернуться к закону "Об обращении лекарственных средств". Мы должны обеспечить реальное снижение стоимости ЛС и повышения их качества и доступности. В-третьих, мы не обойдем вниманием проблему медстрахования. Но есть и новое направление - надо возвращать российской медицине советские принципы превентивной медицины. Профилактическая медицина - это сильная наша сторона и то, что мы ее полностью потеряли, просто недопустимо. Сегодня профилактика сводится к национальному календарю прививок, к медицинским профессиональным осмотрам отдельных категорий граждан. Должна работать государственная система профилактики, которая, возможно, может финансироваться через нормальную страховую систему. Проблема российской медицины - это долечивание. Если операцию мы еще можем сделать, то на долечивание падет основная финансовая и восстановительная нагрузка. К счастью, субъекты восстановительной системы мы не потеряли - санаторно-курортная база остается и ее нужно развивать. И самое главное - мы в комитете создали подкомитет по здоровому образу жизни. С отказа от вредных привычек, правильного питания, физических нагрузок начинается здоровье человека.

Беседовала Галина Свечкопалова

Фото Дмитрия Кирдакова

Пресс-служба АРФП

Томские ученые создают лекарства точечного действия

Ученые Института физики высоких технологий (ИФВТ) Национального исследовательского Томского политехнического университета создают принципиально новые лекарства точечного действия.

Как сообщили в пресс-службе областной администрации, в прошлом году ученые ИФВТ стали резидентами площадки "Сколково" с проектом, в ходе реализации которого должны быть созданы принципиально новые лекарства, позволяющие бороться с некоторыми трудноизлечимыми заболеваниями.

"Мы, основываясь на недавно открытых нами методах органического синтеза, разработали несколько групп препаратов. Основные усилия были направлены на создание противораковых лекарств. Мы химически пришиваем к поверхности особых наночастиц белки, которые "прилипают" к раковым клеткам и губят их. По такому же принципу мы делаем диагностические препараты, например, магнитные контрасты, которые используются для таких видов исследований, как магнитно-резонансная томография. В России используют эти препараты, но не производят", - поясняет координатор направления профессор Виктор Филимонов, заведующий кафедрой биотехнологии и органической химии ТПУ.

Заявителями проекта выступили Институт физики металлов Уральского отделения РАН и одно из крупных фармацевтических предприятий Екатеринбурга.

"В этом научно-производственном объединении мы выполняем ключевую роль. В Екатеринбурге делают основу наночастиц, а мы прививаем к ним биологически активные вещества, которые и являются лекарствами", - подчеркнул Виктор Филимонов.

По его словам, препараты уже прошли все стадии экспертизы, в том числе с участием американских ученых, и получили одобрение научной общественности.

Кафедра биотехнологии и органической химии ТПУ входит в одно из приоритетных для российской науки направлений, а ученые кафедры занимаются разработкой новых лекарственных препаратов.

"Это очень многосторонняя работа, - поясняет заведующий кафедрой. - Мы участвуем в ней, выполняя самую незаметную, но крайне важную роль: впервые получаем вещество и передаем его формакологам. Кроме того, нашей задачей является разработка технологии потенциальных лекарств, которые можно недорого производить на промышленных предприятиях".

Этот вид деятельности имеет богатую историю успеха. В свое время в сотрудничестве с томскими медиками химики-политехники создали ряд противосудорожных препаратов; йодантепирин - первый синтетический антивирусный препарат для профилактики и лечения клещевого энцефалита, а также медицинские диагностические средства для МР-томографии и другие.

Прошлой осенью их заслуги отмечены очередными престижными наградами - двумя медалями всероссийской выставки "Биотехнологии": золотой - за разработку лекарств нового поколения, и серебряной - за образовательную программу по биотехнологии.

Источник: pharmvestnik.ru

Таблетка-чип, заменяющая врача, выйдет в продажу к сентябрю

Всего за 77 долларов в месяц можно изменить жизнь пациента. Секрет - новые, технологически "умные" таблетки. Они подскажут пациенту, как правильно принимать лекарства. В ближайшее время они появятся в свободной продаже в Великобритании, сообщает The Telegraph.

Таблетки представляют собой микроскопический чип, записывающий все детали программы приема лекарств через пластырь-приемник, крепящийся на руку или плечо пациента (похоже на пластыри ЭКГ, снимающие показатели электрических токов в сердце).

Окончательная информация поступает на телефон или компьютер. Это изобретение весьма актуально, принимая во внимание, что около 50% пациентов не принимают препараты верно, согласно данным ВОЗ.

По словам представителей компании-производителя, таблетка способна отслеживать, когда было принято лекарство, в какой дозировке оно должно поступать в организм, каков ритм сердцебиения и температура тела пациента.

Также сенсор предупреждает человека, когда нужно снова принять таблетку, и фиксирует, в достаточном ли объеме человек спит и тренируется. По размеру таблетка-чип не превышает песчинку. В продаже она должна появиться к сентябрю этого года.

Источник: meddaily.ru

Новости

"Роснано" вложит в производство фармпрепаратов с наноносителями 1,28 млрд руб.

Госкорпорация "Роснано" вложит в проект по производству фармпрепаратов с наноносителями из пористого кремния и других наноматериалов 1,28 млрд руб. Общий объем вложений составит 4,095 млрд руб. Заявителем проекта и его соинвестором является ГК "Эпидбиомед".

Для реализации проекта в Кировской области планируется создать научно-производственный холдинг. Партнеры собираются выпускать твердые лекарственные формы с пролонгированным действием (ЛС для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, противораковые и противовирусные препараты), вакцины против гриппа и органогели, в том числе для профилактики тромбозов.

Согласно бизнес-плану, предполагаемый объем выручки в 2017 г. составит порядка 10 млрд руб.

Источник: pharmvestnik.ru

Программа "Эврика" поможет вывести российскую фармпродукцию на международный рынок

Минпромторг России и Фонд "Сколково" подписали соглашение о сотрудничестве в рамках обеспечения участия России в Европейской научно-технической программе "Эврика". Подписи под документом поставили заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации Георгий Каламанов и вице-президент фонда по взаимодействию с органами государственной власти и общественностью Станислав Наумов.

Сотрудничество Фонда "Сколково" и Минпромторга России предусматривает продвижение российских проектов через Программу, возможность участия российских организаций в проектах, продвигаемых другими членами Программы, организацию совместных научно-информационных мероприятий - совещаний, конференций, семинаров, выставок; обмен опытом и информацией, в том числе методической и информационно-справочной - для упрощения взаимодействия с программой "Эврика", а также взаимодействие по актуальным вопросам участия России в Программе, сообщили в пресс-службе Минпромторга.

"У нас во многих Стратегиях развития отраслей промышленности зафиксированы различные подходы по продвижению продукта за рубежом. Для нас очень важно не только создать продукт, но и вывести его на мировой рынок", - отметил Георгий Каламанов.

По словам Станислава Наумова, для "Сколково" нынешнее соглашение - "уникальная возможность использовать наработанную Минпромторгом России практику взаимодействия с Европейским Союзом". Он также отметил, что число участников "Эврики", с которыми может сотрудничать инновцентр, не ограничивается только представителями Евросоюза.

"Нами установлены продуктивные контакты с израильскими партнерами", - сказал представитель фонда, добавив, что "Сколково" в рамках сотрудничества по программе "Эврика" при поддержке Минпромторга может предоставить израильским компаниям "несколько важных сервисов" - защиту интеллектуальной собственности на международном уровне, гранты на высокорисковые стадии исследования, налоговые льготы.

Замминистра Георгий Каламанов пояснил, что "взаимодействие с Израилем осуществляется в рамках межправительственного соглашения о сотрудничестве в области промышленных научно-исследовательских и опытно-конструкторских разработок". Он также обозначил приоритеты научно-технического сотрудничества российских и зарубежных компаний в рамках "Эврики".

"Для нас самое важное сейчас - фармацевтика и медицинская техника, производство препаратов на территории России", - отметил замминистра. По его словам, "если продукцию, созданную в рамках стратегии развития фармацевтической промышленности России до 2020 года ("Фарма-2020"), потребуется вывести на международный рынок, это можно будет сделать, в т.ч., благодаря сотрудничеству ведомства со "Сколково" и "Эврикой".

О программе "Эврика":

Панъевропейская сеть промышленных исследований и разработок "Эврика" создана в 1985 году.

Программа "Эврика" имеет статус международной межправительственной организации и обеспечивает партнерам быстрый доступ к базам данных, навыков и экспертизы по всей Европе, а также облегчает доступ к национальным государственным и частным источникам финансирования.

Российские компании и организации принимают участие в проектах "Эврики" в таких сферах деятельности как информационные технологии, робототехника, лазерные технологии, медицина, защита окружающей среды и инновационные материалы.

Источник: pharmvestnik.ru

В разработке у американских биофармацевтических компаний 282 препарата для применения в педиатрии

По данным Ассоциации фармацевтических исследователей и производителей США (PhRMA), в настоящее время в разработке у американских биофармацевтических компаний находятся 282 лекарственных препарата для лечения детей и подростков. Все они проходят различные стадии клинических испытаний или находятся на рассмотрении FDA.

Среди них 54 экспериментальных средства для лечения онкозаболеваний, которые до сих пор являются основной причиной детской смертности в США; 49 антингенетических препаратов; 48 лекарственных препаратов для лечения генетических расстройств, в т.ч. муковисцидоза, которым страдают 30 тыс. детей и взрослых и 26 новых соединений для борьбы с неврологическими расстройствами, включая шизофрению, которой болеют более 300 тыс. юных американцев в возрасте до 14 лет.

Также разрабатываются новые лекарства для лечения артрита, сахарного диабета, офтальмологических заболеваний, расстройств желудочно-кишечного тракта, респираторных и кожных заболеваний.

Кроме лекарственных препаратов, предназначенных только для применения в педиатрии, фармацевтические компании изучают различные дозировки существующих "взрослых" лекарств, определяя их эффективность для лечения детей.

Источник: pharmatimes.com

Объем мирового рынка дженериков достигнет 231 млрд долл. США к 2017 г.

Патентный обвал и усилия властей по сокращению затрат станут основными факторами бурного роста мирового дженерикового рынка в ближайшие несколько лет, говорится в отчете исследовательской компании Frost&Sullivan. Об этом информирует drugstorenews.com. По мнению аналитиков, объем этого сегмента мирового рынка лекарств увеличится более чем на 100 млрд долл. США - с 123,85 млрд долл. в 2010 г. до 231 млрд долл. к 2017 г. при среднегодовом темпе роста 9,2% в период с 2011 по 2018 гг.

Исследователи также прогнозируют, что произойдет передел долей мирового фармрынка в сторону Индии, Китая, Бразилии, Турции и Южной Кореи.

"Потеря патентной защиты на ряд ведущих блокбастеров станет основным фактором роста мирового рынка непатентованных лекарственных средств", - пишет специалист по исследованиям мирового фармрынка Айшварья Чидамбарам. По его словам, наблюдается тенденция сдвига в сторону менее подверженных конкуренции и одновременно очень привлекательных с коммерческой точки зрения сегментов дженерикового рынка, так их как, например, сложные в производстве аналоги специализированных лекарственных препаратов и биоаналоги.

Авторы отчета отмечают увеличение количества стратегических альянсов между производителями оригинальных лекарственных препаратов и дженериков, направленных на получение эксклюзивных прав на продажу дженериковых аналогов таких известных брендов, как Lipitor, Cozaar и Crestor. А такие компании, как Teva, Sandoz и Mylan связывают свои надежды с биоаналогами.

Источник: pharmvestnik.ru

Novo Nordisk названа самой устойчивой компанией в мире в 2011

Канадская информационно-аналитическая компания "Corporate Knights" опубликовала топ-100 наиболее устойчивых компаний по итогам 2011 г. "Global 100 Most Sustainable Corporations in the World". В рамках исследования оценивались мультинациональные компании, акции которых котируются на фондовом рынке и для которых определено значение индекса "MSCI All Country World Index", определяющего их доходность.

В топ-100 вошли компании с наилучшей системой управления экологическими, социальными и управлением показателями. В частности, оценивались такие показатели, как объем парниковых газов, выбрасываемых в атмосферу, эффективность использования энергетических и водных ресурсов и т.д.

Первую позицию в данном рейтинге заняла датская фармацевтическая компания Novo Nordisk, которая поднялась на 16 пунктов по сравнению с предыдущим годом.

Источник: apteka.ua

Новости

Минздрав в 2012 г. потратит на рекламу здоровья почти 450 млн руб.

Минздравсоцразвития РФ собирается потратить в этом году 176,6 млн руб. на рекламу здорового образа жизни и 271,4 млн руб. на информационную поддержку мероприятий по профилактике и предупреждению распространения заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека. Информация о соответствующих заказах была размещена на сайте госзакупок.

По первому тендеру услуги должны быть оказаны в два этапа: с апреля по июль и с августа по октябрь. Целевая аудитория - мужчины и женщины в возрасте от 18 до 45 лет. На телевидении реклама должна быть размещена в эфире пяти каналов. На выбор предлагаются 19: первая группа - Первый канал, НТВ, ТНТ, СТС, Россия 1; вторая - РЕН ТВ, 5 Канал, ТВ-3, Россия 2, ТВ Центр, Домашний, Перец, Семерка, Муз ТВ; третья - MTV, Звезда, 2x2, Россия К, Россия 24. Размещение должно затронуть каждую группу. Не менее 50% от объема размещения на телеканалах первой группы должно быть фиксированным, при этом доля "прайм-тайм" (рабочие дни с 19.00 до 24.00, выходные и праздничные дни с 00.00 до 23.59) должна составить не менее 50%, как от доли фиксированного размещения, так и от доли плавающего размещения. Для второй и третьей групп допускается плавающее размещение. Возможный хронометраж видеороликов - 30, 20, 15, 10 или 5 секунд.

На радио размещение предусматривается в федеральных блоках классической рекламы не менее чем на двух станциях со среднесуточной долей по России 5% и более.

Рекламная кампания также должна быть проведена в интернете. В условиях говорится, что должно быть использовано не менее одного, но не более трех порталов (мультисервисных сайтов, предоставляющих широкий спектр информационных услуг пользователю - поиск, почта, погода, новости и т.д.) и не менее одной, но не более трех социальных сетей с зарегистрированным количеством пользователей более 40 млн человек.

По второму тендеру условия схожи. Только аудитория - 18 лет и старше.

Предоставление конкурсной документации возможно до 12 марта, подведение итогов намечено на 15 марта.

Цена контракта на рекламу здорового образа жизни и на информационную поддержку мероприятий по профилактике и предупреждению распространения заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека, в прошлом году равнялась 130,96 млн руб.

Источник: pharmvestnik.ru

Внешэкономбанк профинансирует строительство фармкомплекса в Московской области

Государственная корпорация "Банк развития и внешнеэкономической деятельности (Внешэкономбанк)" профинансирует проект по строительству завода по выпуску инфузионных растворов, парентерального питания и диализных растворов.

Общий объем инвестиций в производство оценивается в 2,1 млрд руб., доля Внешэкономбанка составляет 75,43%. Отмечается, что средства компании предоставлены в рамках кредитного соглашения, заключенного в сентябре прошлого года.

В совместном пресс-релизе говорится, что производственно-складской комплекс будет построен на территории одного из технопарков Центрального федерального округа РФ. Предприятие будет введено в эксплуатацию в 2013 г., выход на проектную мощность запланирован на 2-е полугодие 2014 г.

ООО "Сфера-Фарм" было создано в 2008 г. Согласно данным СПАРК, его совладельцами являются Алим Омеров (контролирует 90%) и Михаил Борисов (10%). Алим Омеров также является одним из акционеров ЗАО "Росинтерстрой". На сайте этой компании среди проектов отмечается, строительство завода ООО "Сфера-Фарм" в Наро-Фоминском районе Московской области.

О том, что ООО "Сфера-Фарм" начала строительство завода в этом районе Подмосковья было объявлено еще несколькими годами ранее. В сентябре 2008 г. был заложен первый камень. Тогда сообщалось, что мощность предприятия составит до 20 млн упаковок раствора (объемом 500 мл) и 18 млн ампул (объемом до 15 мл) в год. Выход завода на полную мощность был запланирован на IV квартал 2009 г. Стоимость проекта оценивалась в 22 млн долл.

Это уже не первые инвестиции Внешэкономбанка в строительство фармпредприятия. В конце ноября прошлого года стало известно, что банк профинансирует проект по производству биотехнологических препаратов, реализуемый ООО "Форт" в селе Ялтуново Рязанской области. Сумма уже полученных компанией средств не раскрывалась. Ранее указывалось, что общий объем инвестиций в строительство оценивается более чем в 4,8 млрд руб., из них не менее 80% должен был выделить ВЭБ. Ввод предприятия в эксплуатацию запланирован на 2013 г., а выход на производственную мощность намечен на 2015 г. Нужно отметить, что о строительстве этого завода тоже уже сообщалось некоторое время назад. Впервые о своих планах ООО "Форт" заявляло еще в 2008 г. Объем инвестиций должен был составить 96 млн евро, а в эксплуатацию предприятие планировалось ввести в 2010 г.

Источник: pharmvestnik.ru

Молодые и перспективные: топ-15 потенциальных блокбастеров

Разработка нового лекарственного средства хотя и очень наукоемкий процесс, все же чем-то напоминает игру в рулетку. Фармацевтические компании изучают рынок, разрабатывают инновационные действующие вещества, проводят клинические исследования и одновременно строят планы на будущее, но ждет ли их препарат поистине звездная карьера, они узнают еще не скоро. Пока они могут лишь предполагать. Далее будут рассмотрены 15 лекарственных средств, находящихся на завершающей стадии клинических исследований, которые согласно прогнозам аналитиков и представителей компаний-разработчиков имеют все шансы стать блокбастерами.

ДАЛЬЦЕТРАПИБ (DALCETRAPIB)

Дальцетрапиб ("Roche") предназначен для повышения уровня холестерина в составе липопротеидов высокой плотности у пациентов с дислипидемией. Представители компании прогнозируют, что доход от продаж данного препарата может достигнуть 10 млрд дол. США в год.

В ходе IIb фазы исследований препарата было установлено, что уровень холестерина, связанного с липопротеидами высокой плотности, так называемого хорошего холестерина, у пациентов, принимавших дальцетрапиб, повысился на 31% по сравнению с принимавшими плацебо. Кроме того, не было отмечено повышения риска развития сердечно-сосудистых заболеваний.

Перспективность дальцетрапиба обусловлена тем, что он может быть показан для контроля уровня холестерина, связанного с липопротеидами высокой плотности, у пациентов с дислипидемией, обусловленной сахарным диабетом. Следует отметить, что в исследованиях, проведенных с участием 30 тыс. пациентов с сахарным диабетом II типа компанией "Kaiser Permanente", работающей в сфере здравоохранения, было показано, что отсутствие значительных колебаний уровня холестерина липопротеидов высокой плотности способствует улучшению прогноза течения заболевания. А если учесть масштабы эпидемии сахарного диабета, то становится понятным, почему препарату прочат такое звездное будущее.

Аналитики также прогнозируют дальцетрапибу будущее мегаблокбастера, однако с максимальным объемом продаж менее 10 млрд дол. в год. Эндрю Вайс (Andrew Weiss), аналитик "Bank Vontobel", оценивает потенциальный объем продаж препарата на уровне 5 млрд дол. в год, а Гбала Амуса (Gbola Amusa), аналитик банка "UBS", прогнозирует, что этот показатель может достигнуть 6,8 млрд дол. в год.

АНАЦЕТРАПИБ (ANACETRAPIB)

Дэвид Марис (David Maris), аналитик "Credit Agricole Securities", прогнозирует, что ежегодные продажи анацетрапиба ("Merck&Co") могут превысить 10 млрд дол. Причиной таких оптимистичных прогнозов стали результаты исследования, свидетельствующие о том, что применение анацетрапиба приводит к повышению уровня холестерина липопротеидов высокой плотности на 138% и снижению холестерина липопротеидов низкой плотности на 40% у пациентов, принимавших статины.

Однако наряду с хорошим клиническим эффектом разработчикам необходимо доказать представителям регуляторных органов, что препарат обладает благоприятным профилем безопасности. Этот этап, на котором нельзя допустить даже самой незначительной ошибки, поскольку ставки слишком велики, может оттянуть подачу заявки на одобрение препарата еще на несколько лет.

БАПИНЕУЗУМАБ (BAPINEUZUMAB)

На заре создания бапинеузумаба ("Johnson&Johnson", "Pfizer" и "Elan"), предназначенного для применения при болезни Альцгеймера, ему прогнозировали объем продаж, достойный мегаблокбастера, однако все изменилось в 2008 г., когда стало известно о случаях отека мозга у пациентов, участвующих в исследованиях препарата.

После изучения причин возникновения этой патологии, Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (Food and Drug Administration - FDA) приняло решение об ограничении участия в исследованиях пациентов, у которых ранее отмечали кровоизлияния в мозг. Однако это значительно ограничивало количество участников исследований, поэтому через некоторое время FDA пересмотрело свое решение и упростило правила отбора пациентов для изучения бапинеузумаба. Это послужило поводом для возрождения оптимистических прогнозов касательно будущих продаж препарата.

По мнению Гийома ван Рентергхема (Guillaume van Renterghem), аналитика "UBS", риск неудачи по-прежнему достаточно высок и еще рано делать какие-либо прогнозы, хотя при благоприятном исходе объем продаж бапинеузумаба может достигнуть 8 млрд в год.

Рынок и конъюнктура

СОЛАНЕЗУМАБ (SOLANEZUMAB)

По прогнозам Тони Батлера (Tony Butler), аналитика банка "Barclays Capital", максимальный ежегодный объем продаж соланезумаба ("Eli Lilly"), предназначенного для лечения при болезни Альцгеймера, может составить 5 млрд дол. Кроме того, ожидается, что рынок соответствующих лекарственных средств возрастет с 5,4 млрд дол. в 2010 г. до 14,3 млрд дол. в 2020 г.

Предполагается, что результаты III фазы исследований препарата соланезумаба будут обнародованы в III кв. 2012 г.

ELIQUIS® (АПИКСАБАН)

В августе 2011 г. были опубликованы результаты III фазы исследований с участием пациентов с фибрillationей предсердий препарата Eliquis® (апиксабан, "Pfizer" и "Bristol-Myers Squibb"), предназначенного для профилактики тромбообразования. Наряду с тем, что применение препарата демонстрирует лучшие результаты по сравнению с использованием варфарина, он также снижает риск развития инсульта или системной эмболии на 21%, кровотечений - на 31% и смертности - на 11%.

Еще одной причиной, по которой продажи Eliquis® прогнозируются на уровне 4-4,5 млрд дол., является ожидаемый рост рынка новых антитромбоцитарных препаратов до 9 млрд дол., а благодаря благоприятному профилю безопасности у Eliquis® есть шансы аккумулировать около половины этой суммы.

Симас Фернандес (Seamus Fernandez), аналитик инвестиционной компании "Leerink Swann", прогнозирует, что объем продаж Eliquis® достигнет максимума в 2017 г. и составит 4,2 млрд дол. в год.

БАРДОКСОЛОН (BARDOXOLONE)

Препарат был разработан американской компанией "Reata Pharmaceuticals" и стал предметом лицензионного соглашения между ней и "Abbott Pharma", которая заплатила "Reata Pharmaceuticals" 450 млн дол.

Согласно мнению создателей бардоксолона, он может стать прорывом в разработке методов лечения хронических заболеваний почек, поскольку в отличие от большинства других препаратов, которые лишь незначительно замедляют прогрессию заболевания, бардоксолон способствует улучшению состояния пациентов. Ожидается, что лонч бардоксолона состоится в 2014 г.

Препарат продемонстрировал хорошие результаты II фазы исследований. В настоящее время "Abbott Pharma" занимается организацией III фазы клинических исследований. Планируется, что в них примут участие 1,6 тыс. пациентов с различными заболеваниями почек на поздней стадии или с сахарным диабетом II типа. Ожидается, что применение этого препарата будет способствовать увеличению периода, который эти пациенты смогут прожить без проведения процедуры дialisса.

В настоящее время "Abbott Pharma" ведет переговоры с "Reata Pharmaceuticals" о совместном продвижении препарата на фармацевтическом рынке США, что может значительно увеличить прогнозируемый ранее максимальный объем продаж препарата приблизительно на 1 млрд дол. до 2 млрд дол. в год.

QVA149

QVA149 ("Novartis" и "Vectura") представляет собой комбинацию индакатерола и NVA237 (гликопиррория бромид, "Vectura") и предназначен для лечения хронической обструктивной болезни легких. Индакатерол зарегистрирован в США и ЕС и является представителем класса β2-агонистов длительного действия. Он релаксирует гладкие мышцы бронхов, благодаря чему уменьшает выраженность симптомов заболевания и повышает качество жизни пациентов с хронической обструктивной болезнью легких.

В настоящее время QVA149 находится в завершающей фазе исследований. Одной из проблем, которую предстоит решить "Novartis", является согласование с регуляторными органами дозировки, в которой будет выпускаться препарат. Более эффективной является доза 150 мг индакатерола, однако регуляторные органы из соображений безопасности более склонны одобрить дозировку в 75 мг.

В свете этого представители "Novartis" сообщили о намерении провести дополнительные исследования, которые позволили бы подать заявку в FDA на одобрение QVA149 с дозировкой индакатерола на уровне 150 мг. Это, однако, приведет к задержке выведения на рынок NVA237. Заявку на одобрение QVA149 в ЕС и других странах мира, исключая США, компания планирует подать в 2012 г.

Согласно прогнозам Карла-Хайнца Коха (Karl-Heinz Koch), аналитика "Helvea", объем продаж комбинации индакатерола и NVA237 может составить до 4 млрд дол. в год, аналогичный показатель, по оценкам представителей компании "JP Morgan", будет на уровне 5 млрд дол. Однако, по мнению Эндрю Вайса (Andrew Weiss), аналитика банка "Vontobel", в случае, если не удастся зарегистрировать препарат с дозировкой индакатерола на уровне 150 мг, доход от продаж комбинированного препарата может составить 2,8 млрд дол.

XARELTO®/КСАРЕЛТО® (РИВАРОКСАБАН)

Антикоагулянт Xarelto® ("Bayer" и "Johnson&Johnson") уже одобрен регуляторными органами США в качестве препарата, предназначенного для профилактики тромбоза глубоких вен у пациентов, перенесших операцию на коленном или тазобедренном суставе. В настоящее время компании-разработчики подали заявку на одобрение, такого нового показания к использованию Xarelto®, как профилактика развития инсультов, что позволит препарату достигнуть объема продаж, характерного для блокбастера. Кроме того, недавно получены данные об эффективности Xarelto® при остром коронарном синдроме, что делает этот препарат еще более перспективным.

Ожидается, что доход от продаж инновационных препаратов, обладающих более высокой эффективностью и благоприятным профилем безопасности по сравнению с варфарином, может достигнуть 20 млрд дол. При этом Xarelto® может аккумулировать значительную долю этих средств - около 2,9 млрд дол. в год.

T-DM1

Ожидается, что максимальный объем продаж T-DM1 ("Roche"), предназначенного для лечения рака молочной железы, может достичь 2-5 млрд дол. Причиной для таких прогнозов, стали результаты II фазы исследований, согласно которым пациенты с раком молочной железы, принимавшие T-DM1, статистически достоверно жили дольше без прогрессирования заболевания. Кроме того, отмечали меньше побочных эффектов по сравнению с пациентами, принимавшими комбинацию препаратов Herceptin®/Герцептин (трастузумаб) и Taxotere™/Таксотер™ (доцетаксел).

По мнению разработчиков, более благоприятный профиль безопасности T-DM1 обусловлен его строением. T-DM1 состоит из антител к рецептору эпидермального фактора роста (Human Epidermal growth factor Receptor 2 - HER2), аналогичных антителам, входящим в состав Herceptin®, к которым с помощью линкера прикреплен химиотерапевтический агент DM1. Это позволяет уменьшить повреждение здоровых тканей организма пациента при проведении химиотерапии.

В настоящее время компания проводит исследования III фазы, результаты которых, как ожидается, войдут в состав заявки на одобрение препарата. Планируется, что заявка будет подана в 2012 г. Одним из исследований, проводимых в рамках III фазы, является EMILIA, в ходе которого будет проведено испытание T-DM1 в качестве второй линии терапии для пациентов с HER2-зависимым раком молочной железы. Мутации HER2 являются причиной развития 20% всех случаев рака молочной железы.

BG 12 (ДИМЕТИЛ ФУМАРАТ)

Ожидается, что максимальный годовой объем продаж препарата BG-12 ("Biogen Idec"), предназначенного для лечения рассеянного склероза, составит 2-3 млрд дол.

Основной целью фармацевтических компаний в сфере создания лекарственных средств для лечения рассеянного склероза является разработка препаратов для перорального применения, которые способны снизить вероятность рецидивирования заболевания. BG-12 - препарат для перорального применения, способный, как считают разработчики, заменить инъекционные лекарственные средства, которые в настоящее время доминируют на рынке препаратов для лечения этой патологии.

В конце 2011 г. были представлены результаты первого исследования III фазы DEFINE, в котором приняли участие более 1,2 тыс. человек. Так, у пациентов с рассеянным склерозом, принимавших BG-12 дважды в сутки, отмечали уменьшение количества рецидивов на 53% в течение года, а риск инвалидизации вследствие прогрессирования заболевания сократился на 38%.

ТОФАЦИТИНИБ (TOFACITINIB)

На мировом рынке препаратов для лечения ревматоидного артрита, объем которого оценивается на уровне 20 млрд дол., в настоящее время также доминируют инъекционные препараты. Поэтому создание эффективного лекарственного средства для перорального приема очень востребовано. Клинические исследования тофасцитиниба ("Pfizer"), предназначенного для лечения ревматоидного артрита, находятся в завершающейся стадии. Их результаты свидетельствуют о том, что тофасцитиниб, являющийся ингибитором фермента JAK (Janus kinase), предназначенным для перорального применения, характеризуется той же эффективностью, что и инъекционные препараты на основе фактора некроза опухоли, уже присутствующие на рынке. Ожидается, что максимальный годовой объем продаж тофасцитиниба составит 2,6 млрд дол.

Рынок и конъюнктура

AMR101

AMR101 ("Amarin") - препарат на основе омега-3 жирных кислот, предназначенный для снижения уровня триацилглицеридов в крови, высокое значение которого ассоциировано с повышенным риском развития сердечно-сосудистых заболеваний. Ожидается, что он будет одобрен регуляторными органами США уже в 2012 г.

Проведенные клинические исследования III фазы показали, что у пациентов, принимавших препарат в дозе 4 и 2 г/сут, уровень триацилглицеридов снизился на 21,5 и 10,1% соответственно. При этом не выявлено повышения уровня липопротеидов низкой плотности и "плохого" холестерина, что дает AMR101 некоторое преимущество по сравнению с теми препаратами для снижения уровня триацилглицеридов, применение которых вызывает повышение содержания липопротеидов низкой плотности и "плохого" холестерина в крови.

Согласно оценкам аналитической компании "Leerink Swann" максимальный годовой объем продаж препарата может достигнуть 3,2 млрд дол. в 2021 г.

BYDUREON® (ЭКСЕНАТИД)

Bydureon® ("Amylin Pharmaceuticals", "Eli Lilly" и "Alkermes") предназначен для лечения сахарного диабета II типа и согласно прогнозам его максимальный годовой объем продаж может составить 1-3 млрд дол.

Конкуренция на рынке препаратов пролонгированного действия на основе агонистов рецепторов глюкагоноподобного пептида-1 (Glucagon-Like Peptide-1 - GLP-1) достаточно высока, однако благодаря тому, что Bydureon® достаточно вводить раз в неделю, он может рассчитывать на объем продаж, достойный блокбастера. Ожидается, что FDA огласит свое решение по заявке на одобрение этого препарата в конце января 2012 г.

ПЕРТУЗУМАБ (PERTUZUMAB)

Пертузумаб ("Roche") - препарат моноклональных антител, предназначенный для лечения HER2-позитивного рака молочной железы. Результаты исследования CLEOPATRA свидетельствуют, что одновременный прием пертузумаба, Herceptin™/Герцептин (трастузумаб) и химиотерапевтического препарата статистически достоверно замедлял прогрессирование рака молочной железы по сравнению с использованием Herceptin™ и химиотерапевтического препарата без пертузумаба.

Согласно прогнозам аналитиков банка "Vontobel" максимальный объем продаж препарата может составить 1,8 млрд дол. в год.

QUAD

Quad ("Gilead") представляет собой комбинацию экспериментального действующего вещества элвитетравир (elvitegravir) с препаратом Truvada®/Трувада (эмтрицитабин+тенофовир), и предназначен для лечения ВИЧ.

По оценкам аналитиков из компании "Decision Resources", максимальный годовой объем продаж Quad ожидается на уровне 2,5 млрд дол. в 2018 г. Аналогичный показатель, по мнению Магед Шенуда (Maged Shenouda), аналитика "Stifel Nicolaus", может составить всего лишь 800 млн дол. в 2015 г.

ИДЕИ ВИТАЮТ В ВОЗДУХЕ

Следует отметить, что внимание многих фармацевтических компаний сфокусировано на нескольких наиболее перспективных с точки зрения создания мегаблокбастеров нишах. Так, в список попали сразу по 2 препарата для контроля уровня холестерина в крови, для лечения болезни Альцгеймера и рака молочной железы. Кроме того, большой популярностью среди R&D-подразделений фармацевтических компаний пользуется разработка препаратов для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, которые бы были более эффективными и имели бы лучший профиль безопасности по сравнению с варфарином.

Однако несмотря на ужесточающуюся конкуренцию разработчики и эксперты полны оптимизма, а вот оправдаются ли их прогнозы, мы, да и они сами, узнаем еще не скоро.

Источник: apteka.ua



МЕЖДУНАРОДНАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ
ИНДУСТРИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
«МЕДИЦИНА-2012»

ГК «ПРЕЗИДЕНТ-ОТЕЛЬ»
МОСКВА

24-25
МАЯ
2012

WWW.FORUMZDRAV.RU

НАГРАЖДЕНИЕ ЛАУРЕАТОВ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ПРЕМИИ
В ОБЛАСТИ ФАРМАЦЕВТИКИ
«MEDICUS PHARMAQUE AWARDS»

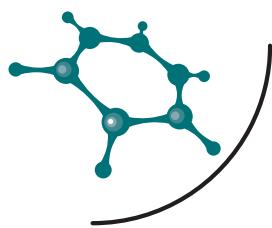


Международная конференция
индустрии здравоохранения
«Медицина-2012»



Открытый Диалог
Группа Компаний

> III Практическая конференция



СТРАТЕГИИ ПРОДВИЖЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ТОВАРОВ И БРЕНДОВ

Организатор:
infor-media Russia
Контакты. Информация. Решения.

20 апреля 2012, «Марриотт Ройал Аврора»

НЕСКОЛЬКО ПРИЧИН ПОСЕТИТЬ НАШУ КОНФЕРЕНЦИЮ:

- Только практика, более 10 реальных бизнес-примеров
- Параллельные тематические заседания: **работа в группах по вашему бизнес-направлению**
- Еще больше общения: сессия знакомств, тренинг, общие дискуссии, вечерний прием
- Всесторонний взгляд на рынок: российские и международные эксперты
- Актуальная программа, сделанная на основе опросов экспертов

В ПРОГРАММЕ:

- Влияние регуляторных изменений на маркетинговые стратегии: опыт работы в новых условиях
- Опыт построения, запуска и поддержки фармацевтических брендов
- Маркетинг будущего: все секреты от признанных экспертов рынка
- Рекламные стратегии: изменения в каналах продвижения, видении и приоритетах рекламодателей
- Возможности интернет-маркетинга. Этичность интернет-коммуникаций
- Технологии FMCG для фармацевтического рынка
- Стратегии работы с розничными сетями и дистрибуторами



Аудитория:

Генеральные директора, коммерческие директора и директора по маркетингу и продажам, взаимодействию с клиентами, бренд-менеджеры, менеджеры по продукту российских и международных фармацевтических производителей, компаний-дистрибуторов, аптечных сетей.



Зарегистрируйтесь по телефону: +7 (495) 995 8004, на сайте www.pharmabrand.ru или по e-mail: da@infor-media.ru

При поддержке:



Генеральный
информационный
партнер:

*Фармацевтический
ВЕСТНИК*

Официальный
информационно-
аналитический
партнер:

РЕМЕДИУМ

Информационные партнеры:





Фармотрасль Беларуси выросла в 2011 г. на 20,2%

В 2011 г. объем производства фармацевтической продукции в Беларуси увеличился на 20,2%, сообщает Национальный статистический комитет.

Руководство республики ставит перед фармотраслью задачу к 2015 г. довести долю отечественных лекарств на рынке до 50%. Уже сейчас активно делаются практические шаги для достижения этой цели. "Понятно, что мы не сможем сразу резко рвануть вперед и догнать традиционных производителей лекарств на мировом рынке, потому что они десятилетиями, а то и столетиями, работали над производством субстанции, которая является основой для выпуска лекарств. Но то, что уже сейчас сделано, впечатляет", - заявлял ранее глава Администрации Президента Беларуси Владимир Макей.

В качестве примера Владимир Макей привел работу СООО "Лекфарм" и СООО "Трайпифарм", демонстрирующих хорошие результаты по выпуску импортозамещающих лекарственных препаратов.

В Беларуси 1 ноября 2011 г. создан Департамент фармацевтической промышленности при Минздраве. В число приоритетных задач нового департамента будет входить привлечение инвестиций для развития фармацевтической промышленности страны, обеспечение качества фармпродукции, повышение ее конкурентоспособности, экспортного потенциала. На департамент возложены функции по защите экономических интересов белорусских производителей лекарств на внешнем и внутреннем рынках, проведение финансово-кредитной и ценовой политики

в сфере производства фармпродукции, размещению заказов на поставку лекарств для республиканских государственных нужд у производителей всех форм собственности.

В ходе проводимой реорганизации в подчинение Минздрава переданы РУП "Белмедпрепараты" и ПРУП "Минскинтеркарб", РУП "МБИ" и "ЛОТИОС", также в управление министерства переданы государственные пакеты акций ОАО "БелВитунифарм", "Борисовский завод медицинских препаратов", "Несвижский завод медицинских препаратов", "Экзон" и СОАО "Ферейн".

Источник: pharmvestnik.ru

Таможенный союз инициирует создание фармацевтической инспекции

17 января на сайте Комиссии Таможенного союза обнародован проект Единых правил организации деятельности органа, осуществляющего фармацевтические инспекции, созданный на основании документа PIC/S "Recommendation on Quality System Requirements for Pharmaceutical Inspectorates" PI 002-3.

В проекте отмечено, что одной из главных задач принятия Единых правил организации деятельности органа, осуществляющего фармацевтические инспекции в Таможенном союзе является создание и поддержка системы взаимного признания национальных инспекций в отношении производства и иных видов обращения лекарственных средств, а также взаимного обмена отчетами таких инспекций.

Фармацевтические инспекции должны проводиться уполномоченными органами в области здравоохранения государств - членов Таможенного союза.

Как сообщила "Ведомостям" Нина Белозерцева, старший юрист компании "Goltsblat BLP", судя по документу, речь идет о создании универсального органа, который будет инспектировать производство и обращение лекарств, в том числе лабораторную практику, деятельность дистрибуторов и аптек.

"Сейчас производство препаратов в России инспектирует Министерство промышленности и торговли Российской Федерации", - отметил Иван Глушков, заместитель генерального директора "Stada CIS". Дистрибуцию, розничную реализацию и проведение клинических исследований в России контролирует Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

И. Глушков полагает, что в случае принятия этого документа главной сложностью может стать формирование штата нового органа: проведе-

ние инспекций требует специальных знаний, к тому же фармацевтические предприятия распределены по всей территории России, потому за короткий срок необходимо будет подготовить большой штат квалифицированных инспекторов.

Представители Ассоциации организаций по клиническим исследованиям отмечают, что взаимное признание национальных инспекций, предложенное в проекте, не вызовет возражений со стороны участников рынка клинических исследований, но только в случае утверждения правил, соблюдение которых будет проверяться. Но пока в Таможенном союзе не приняты ни одни правила GxP.

Пока окончательного решения относительно присоединения Украины к Таможенному союзу (в состав которого входит Россия, Беларусь и Казахстан) нет. Российские чиновники утверждают, что это прямой выигрыш для экономики Украины, а

Фармсодружество

эксперты Европарламента убеждены, что такое решение лишит нашу страну перспектив стать полноправным членом ЕС. В то же время, Валерий Мунтиян, правительственный уполномоченный по вопросам сотрудничества с Российской Федерацией, го-

сударствами-участниками СНГ, Евразийского экономического сотрудничества и другими региональными объединениями считает, что зона свободной торговли с ЕС и зона свободной торговли с СНГ не противоречат одна другой. Правительствен-

ный уполномоченный считает, что интегрироваться в Европу Украине на более выгодных условиях поможет членство в Таможенном союзе.

Источник: vedomosti.ru



В Беларуси начнут производить уникальную кровь

Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий планирует организовать новое, не имеющее аналогов в странах СНГ, производство по переработке плазмы донорской крови.

Как сообщило БЕЛТА со ссылкой на заместителя директора РНПЦ по трансфузиологии Сергей Лещук, инициатором этого инвестиционного проекта выступило Министерство здравоохранения. В течение 2012 года Минздрав намерен провести конкурс среди потенциальных инвесторов и закончить проектные работы. Интерес к строительству в Беларуси уникального производства проявляют российские, китайские и немецкие компании. По предварительным расчетам, срок окупаемости проекта - 5 лет, вернуть вложенные средства инвестор сможет в течение 7-8 лет после запуска предприятия на полную мощность.

В центре предполагается создать производство, на котором будут перерабатывать 50 тыс.л. плазмы донорской крови в год. В перспективе мощности предприятия могут быть увеличены до 75 тыс.л. Цель - получать препараты, необходимые при проведении операций, для лечения больных гемофилией, и другие лекарства. Реализация инвестиционного проекта позволит в полном объеме обеспечить Беларусь основными препаратами плазмы донорской крови, отметил Сергей Лещук. В свою очередь РНПЦ сможет примерно в 6 раз увеличить объемы выпуска данного вида продукции.

В результате реализации инвестиционного проекта Беларусь планирует существенно сократить импорт лекарств из плазмы. Предполагаемая экономия бюджетных средств - до 6,5 млн. евро в год. Кроме того, после увеличения

глубины переработки плазмы часть продукции, возможно, пойдет на экспорт.

РНПЦ гематологии и трансфузиологии образован в 2004 году в результате объединения НИИ гематологии и переливания крови и Республиканской станции переливания крови. В январе 2012 года переименован в Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий. Центр занимается изучением заболеваний крови, разработкой их клинико-лабораторной диагностики, совершенствованием структуры службы, разработкой генно-инженерных белков крови, изучением стволовых клеток человека. Под научно-методическим руководством РНПЦ работают 20 станций переливания крови и 41 отделение переливания крови.

Источник: health.ej.by

Республика Казахстан: За 3 месяца работы в Лекарственный информационный центр обратилось около 3 тысяч граждан

За 3 месяца работы в Лекарственный информационный центр (ЛИЦ) обратилось около 3 тысяч казахстанцев. Об этом информирует пресс-служба республиканского центра развития здравоохранения.

При этом более 50% от всех запросов касалось применения или замены лекарств при тех или иных заболеваниях. Еще 13% казахстанцев интересовала информация о бесплатных препаратах, входящих в гаранти-

рованный объем бесплатной медицинской помощи.

По словам руководителя ЛИЦ Айсулу Ахимовой, наибольшее число звонков поступает от жителей г.Астаны - 29%, Северо-Казахстанской (17%) и Восточно-Казахстанской (14%) областей.

Сейчас для населения в ЛИЦ функционирует единая бесплатная телефонная линия - 8 800 080 88 87.

Позвонив по этому номеру, граждане Казахстана могут получить полную информацию о лекарственных препаратах и их эффективности, возможных побочных эффектах, а также правах на бесплатные лекарства в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.

Источник: inform.kz



Карагандинский фармацевтический комплекс вышел на траекторию устойчивого роста

Еще одна компания, получившая поддержку Национального инновационного фонда, становится полностью самостоятельной. НИФ продал свою долю в Карагандинском фармацевтическом комплексе, предварительно добившись выхода компании на траекторию устойчивого роста, сообщает управление информации Мининдустрии и новых технологий РК.

Второй компанией, из которой успешно вышел АО "Национальный инновационный фонд" в 2011 году, стало ТОО "Карагандинский фармацевтический комплекс". Доля участия НИФ в проекте в размере 33,3% была реализована инвестору за 585 млн. тенге. При этом сумма инвестиций фонда в данную проектную компанию составила 338,4 млн. тенге.

Проектом было осуществлено строительство комплекса и запуск промышленного производства от-

ечественного противоопухолевого препарата "Арглабин". Производственная мощность комплекса составляет 2 млн. условных ампул в год.

Компания, после окончания строительства завода и завершения монтажа современной технологической линии, начала выпуск фармацевтического препарата. В целях дальнейшего развития предприятия и расширения ассортимента продукции ведется строительство нового лабораторно-производственного корпуса для выпуска фитопрепаратов и дженериков.

Проектной компанией были завершены все планируемые работы и достигнуты поставленные результаты - создано казахстанское современное, высокотехнологическое производство. Доказательством перспективности и финансовой устойчивости новой компании, профинансированной и созданной с помощью бюджетных средств, является тот факт,

что в проект входит одна из ведущих частных российских фармацевтических корпораций, заинтересовавшаяся созданной современной производственной базой и наличием квалифицированного персонала.

В результате реализации доли участия НИФ в проекте "Создание фармацевтического комплекса по производству противоопухолевого препарата "Арглабин"" Фондом получен изначально планировавшийся инвестиционный доход в размере 247 344 698 тенге, или 73,1% от суммы инвестиций.

Таким образом, этот проект еще раз доказал, что инновационные проекты в стране не только реализуются, но и уже приносят значительную прибыль.

Источник: inform.kz

Рост производства фармпродукции в Узбекистане в 2011г составил 36,4%

Государственный акционерный концерн фармацевтической промышленности республики Узбекистан "Узфармсаноат" сообщил об итогах выполнения основных показателей фармацевтических предприятий страны за отчетный 2011г.

Объем производства по сравнению с аналогичным периодом 2010г. вырос на 36,4% и составил 265,7 млрд.сум.

В ушедшем году в стране было произведено лекарственной продукции на сумму 222,2 млрд.сум.

Производство изделий медицинского назначения выросло в 3,9 раза и составило 16,7 млрд.сум.

Объем производства вспомогательных материалов вырос в 2,7 раза - до 17,7 млрд.сум, уровень производства прочей продукции в секторе "фарма" вырос в 2,2 раза и составил 9,1 млрд.сум.

Напомним, концерн ГАК, "Узфармсаноат" был образован в 1993 г. в его структуру входит 72 предприятия и организаций, из них 5 иностранных предприятий, 14 совместных

предприятий, 3 научно-исследовательских института и 1 научно-производственное объединение.

"Узфармсаноат" обеспечивает координацию деятельности предприятий и организаций, производящих лекарственные и биопрепараты, дальнейшее развитие фармацевтической промышленности и удовлетворение потребностей населения Республики в лекарственных препаратах.

Источник: pharmvestnik.ru

ГЛАВНОЕ СОБЫТИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ



III Международный форум фармацевтической индустрии

25-27 сентября 2012



КИЕВ ЭКСПО ПЛАЗА
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

PHARM COLD&CLIMA

промышленное холодильное и климатическое оборудование

PHARMLAB&CONTROL

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

PHARMR

обучение и подготовка персонала

PHARMR

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:



TOKYO BOeki TECHNOLOGY LTD.



Бюллетеня производственных организаций
Фармацевтической промышленности
«Фармасистема»

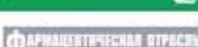
По вопросам участия в выставках:
По вопросам участия в деловой
и научной программе:

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

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

WWW.PHARMCOMPLEX.COM

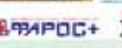
Специализированный
информационный партнер:



Генеральный
인터넷-партнер:



Информационные
партнеры:





Развитие белорусской фармацевтики в условиях острой конкурентной борьбы

Сычев А.Н., Комиссия по обращению лекарственных средств Делового центра экономического развития стран СНГ

Сычев В.А., Представительство общества Galderma SA (Швейцария) в России

Глобализация экономики и международной торговли все больше идет по пути производственно-технологической кооперации предприятий транснациональных компаний (ТНК) с использованием производственных факторов и конкурентных преимуществ предприятий других стран, особенно совместных предприятий как наиболее динамичной и инновационной части бизнеса. Треть мировой торговли и 60% торговли готовой продукцией осуществляется сегодня на базе соглашений о специализации и производственной кооперации, в первую очередь внутриотраслевой. При этом под международной торговлей подразумеваются уже не столько межстрановые сделки на поставку энергоносителей, сырья и готовых изделий, сколько обмен материалами, компонентами и узлами между участниками "глобального производства".

Кооперация стала основой создания за последние десятилетия современной экономики во многих развивающихся странах, известных как новые индустриальные страны. Встраиваясь в эту систему, многие развивающиеся страны смогли в течение последних 2-3 десятилетий уйти от сырьевой зависимости и развить экспортно-ориентированное производство товаров и услуг (в т.ч. высокотехнологичных), существенно увеличить свою долю в мировом экспорте и занять достойное место в международном сообществе.

Правильное и своевременное использование наиболее прогрессивных форм работы является непременным условием высокой результативности деятельности предприятия. Однако именно в этом отношении отечественные промышленные предприятия значительно уступают зарубежным фирмам. По мере интеграции Республики Беларусь в мировое хозяйство все боль-

шее значение приобретают внешнеэкономические связи. Чтобы действовать в условиях острой конкуренции мирового рынка, закрепить свои позиции на внутреннем рынке, белорусским предприятиям необходимо освоить как новые управленческие навыки, так и те технологии, которых требует рынок, получить доступ к дополнительным источникам капитала и возможность предлагать свою продукцию на внешних рынках. Часто оптимальным способом достижения этого оказывается сотрудничество с иностранными компаниями.

При выходе на внешний рынок белорусские производители должны понимать, что в современном мировом хозяйстве обычная торговля все быстрее уступает место более сложным отношениям между производством и потреблением. Значительная часть сбыта и производства промышленной продукции связана с разными формами промышленного сотрудничества. Прежде всего речь идет о международной промышленной кооперации. Важными целями вступления белорусских предприятий в международную промышленную кооперацию в нынешних условиях можно считать создание и производство высококачественной продукции, пользующейся устойчивым спросом на внутреннем рынке и конкурентоспособной на мировом рынке, а также применение экономически эффективных и экологически чистых технологий и техники. Сотрудничество белорусских предприятий с зарубежными партнерами является не только необходимым, но и возможным. Для этого существует ряд предпосылок, а именно:

- передовые технологии, разработанные в некоторых отраслях промышленности и имеющие практические опробованные результаты испытаний;

- свободные производственные мощности, позволяющие выполнять заказы по производству комплектующих и готовых изделий для зарубежных партнеров;
- высококвалифицированная и относительно недорогая рабочая сила;
- заинтересованность иностранных партнеров в новых рынках сбыта.

Кооперация стала основой создания за последние десятилетия современной экономики во многих развивающихся странах. Республика Беларусь, взяв курс на развитие экспортноориентированного производства, особенно нуждается в осмыслении мирового опыта и выборе наиболее эффективных форм и методов стимулирования экспорта. Известно, что Гонконгу, Тайваню, Республике Корея (Южная Корея) понадобился довольно короткий промежуток времени, чтобы превратиться из беднейших колоний в индустриально развитые страны с одним из самых высоких уровней жизни населения.

Модель развития азиатских новых индустриальных стран продемонстрировала несостоительность опасений по поводу консервации отсталости и зависимости как следствия политики стимулирования экспорта, предусматривающей активное включение в мировые хозяйствственные связи и широкое привлечение иностранного капитала для становления национальной промышленности, что помогло решить проблемы инвестирования в новые производства, внедрения передовой техники для выпуска конкурентоспособных товаров.

Указанный опыт весьма актуален для Республики Беларусь. Нынешнее состояние фармацевтической промышленности, которая традиционно

Фармсодружество

считается одной из самых прибыльных и динамично развивающихся отраслей мирового хозяйства, показывает относительную неконкурентоспособность отечественных лекарственных средств на внешних рынках и обосновывает возрастающую необходимость развития различных форм организации совместных фармацевтических производств (на основе международной кооперации и лицензирования). Данные совместные предприятия способны привлечь в страну не только прямые портфельные инвестиции, но и инновационные медицинские технологии, современные технологии управления качеством, современный менеджмент и т.д. Создание же подобных предприятий видится возможным при создании государством - реципиентом инвестиций, преференций и введении реимburсации жизненно важных лекарственных средств, а также поддержания экспорта отечественной продукции. Эти меры вполне соответствуют поставленным целям по реализации программ импортозамещения лекарственных средств в Беларуси, Казахстане, России, Украине и других странах СНГ.

Интересен также и опыт повышения конкурентоспособности предприятий фармацевтической отрасли странами - участниками СНГ. Среди основных тенденций развития фармацевтического рынка в странах СНГ следует выделить создание на территории России, Украины, Казахстана в рамках реализации программы импортозамещения различных форм локальных производств транснациональными компаниями.

Фармацевтическая стратегия Российской Федерации определена Федеральной программой "Фарма-2020" (рисунок 1). Иностранные фармацевтические компании выбирают разные стратегии локализации в условиях государственной политики импортозамещения, а именно:

- строительство собственных заводов, прежде всего для упаковки лекарственных средств (последняя стадия производства), а впоследствии для реализации полного цикла их производства (кроме синтеза основного действующего вещества);

Рисунок 1. Основные этапы, цели и индикаторы стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации до 2020 г.



Источник: Министерство торговли РФ, 2011

- приобретение уже существующих заводов с передачей своих передовых технологий и обучением персонала в соответствии с правилами GMP;
- передача прав интеллектуальной собственности;
- передача технологий производства полного цикла;
- создание стратегического альянса с целью организации производства.

В Украине иностранные фармацевтические компании находятся в процессе определения стратегии поведения в условиях государственной политики в сфере импортозамещения. Но с учетом особенностей украинского фармацевтического рынка можно предложить следующие формы кооперации:

- контрактное производство лекарственных средств в Украине;
- применение только конечной стадии производства;
- с национальным производителем;
- строительство новых производственных мощностей.

В Республике Казахстан для создания собственной фармацевтической индустрии и реконструкции фармацевтических производств государство создает наиболее благоприят-

ные условия. Кредиты выделяются на 10 лет под 14%, из них 7% государство субсидирует из бюджета. Если при этом предприятие берет на себя обязательства экспортовать 10% продукции, то ставка понижается до 4%. При покупке инновационной технологии или лицензии на производство продукта за рубежом государство выделяет на эти цели 700 000 долл. США при условии внедрения в течение года. Что касается внедрения стандартов GMP, то все вложенные затраты возвращаются с коэффициентом 1,5 (150%) за счет вычетов из корпоративного подоходного налога. Кроме того, предприятиям, вошедшим в программу внедрения GMP, гарантирован 7-летний договор на закупку продукции через единого государственного дистрибутора. Для поддержки экспортеров государство через национальную компанию по продвижению экспорта берет на себя 50% всех затрат, связанных с регистрацией и сертификацией продукта в других странах, а при открытии представительства за рубежом затраты на его содержание в течение двух лет покрываются за счет средств государственного бюджета.

На законодательном уровне в Казахстане закреплены коммуникативные отношения между государством и бизнесом. Так, в Законе "О предпринимательстве" указано, что государственный орган, разрабатываю-



Таблица 1
Сравнительный стратегический анализ ключевых элементов развития фармацевтического сектора Беларуси

Условия	Россия	Европейский союз	Возможности для Беларуси
Общеэкономический фактор			
Бизнес-среда	Благоприятная	Развивающаяся	Лоббирование развития всеми силами общества
Налоговая система	Жесткая	Жесткая	Упрощение налоговой системы
Корпоративное право	Несовершенное	Существует	Введение адекватного корпоративного права
Финансовые свободы	Ограниченные	Существует	Расширение финансовых свобод
Таможенное регулирование	Неадекватное	Существует	Коренное изменение системы перемещения через границу товаров и услуг
Право интеллектуальной собственности (IPR)	Существует	Существует	Разработка системы защиты и охраны интеллектуальной собственности в фармации в соответствии с международными требованиями даст возможность более эффективно решать проблемы в области производства брендированных генериков, оригинальных лекарственных средств, проведения клинических исследований, трансфера технологий и др.
Государственная поддержка	В размере 188 млрд. руб	Рациональная	Стимулирование государством отечественных производителей для внедрения GMP путем создания преференций, через гарантии государственных закупок ЛС, произведенных в условиях GMP, государственная поддержка научно-исследовательской деятельности по разработке новых ЛС, новых показаний по их применению и способу доставки к "мишени" в организме человека, в т.ч. в кооперации с зарубежными научно-исследовательскими центрами
Инфраструктура: Сервисные производства; Человеческий капитал; Транспорт и связь	Развивающиеся Наблюдается отток Слабые	Существуют Дорогой Существуют	Содействие созданию сервисных отраслей; связанных с разработкой документации, тестированием, испытаниями, логистикой, станет важным преимуществом в развитии отечественной фарминдустрии
Бизнес-культура: Потенциал компетентности; Коммуникабельность властей	Развивается Слабая	Существует Существует	Создание профессиональных фармацевтических объединений, представляющих интересы отечественных производителей на международном рынке с целью лоббирования интересов отечественного фармбизнеса. Содействие проектам трансфера деловой культуры в отрасль, особенно образовательных программ на стыке бизнеса, медицины, фармации. Процесс коммуникации бизнеса и властей должен быть законодательно прописан

Фармсодружество

Условия	Россия	Европейский союз	Возможности для Беларуси
Отраслевой фактор			
Образовательная платформа: Фармацевтическое и медицинское высшее образование; Научно-исследовательский сектор	Устарело Развивается	Дорогое Эффективный	Модель высшего фармацевтического образования не совсем соответствует современным стандартам. Специалисты не в полной мере владеют знаниями о мировой системе клинических исследований, допуске лекарств к потреблению в мире, технологиях производства в условиях международного стандарта GMP, биотехнологиях, маркетинге и этике продвижения ЛС. Модификация задач даст конкурентные преимущества. База в научно-исследовательском секторе существует и требует более масштабной государственной поддержки
Содействие инновациям: Система мотивации и материализации инноваций; Запуск новых продуктов; Гармонизация со стандартами передовых рынков Евросоюза/США/Японии	Развивающаяся Сложный Отсутствует	Развитая Отработанный Существует	Создание системы поощрения инновационных разработок и упрощения системы их материализации, особенно в ОТС-сегменте, является конкурентным преимуществом. Упрощение допуска новых продуктов направит инновации разработчиков из передовых рынков в Беларусь. Необходима гармонизация в кратчайшие сроки стандартов со странами Евросоюза в области производства, регистрации, контроля качества и обращение ЛС, что даст конкурентное преимущество перед другими странами СНГ
Фармацевтическо-индустриальный фактор			
Содействие лицензированию, созданию совместных производств, акционированию и приватизации	Развивается	Существует	Содействие моделям, в т.ч. через ясные финансовые и налоговые правила, создаст преимущество в отрасли. Обеспечение благоприятного и предсказуемого климата для организации лицензирования, создания совместных производств с оригинальными производителями обеспечит трансфер медицинских технологий и качество подготовки персонала
Демотивация развития рынка медицинских товаров за счет трудности прогнозирования потребления; Гарантии допуска в оборот; Гарантии потребления/реимbursement; Территориальная экспансия	Существует Слабые Развиваются Развивается	Отсутствует Существуют Существуют Существует	Гарантии потребления в соответствии с потребностью через нормальную систему реимbursement дают импульс развитию отрасли. Нужны ясные правила отбора и допуска продукции, цена - на основе надлежащего качества и эффективности. Нормальная система допуска в оборот материализуется в стратегическое преимущество. За счет населения и либерализации режима внешнеэкономической экспансии (например, создание филиалов за рубежом и их финансирование) возможности в СНГ очевидны
Развитие локальных производственных площадок с учетом развития R&D, фармацевтического маркетинга и сервисных коммерческих функций	Активное	Существует на корпоративном уровне	Содействие трансферу технологий не только в производстве, но и в маркетинге (в первую очередь), до- и клинических исследованиях, фармацевтической логистике, технологиях утилизации и продажах является конкурентным преимуществом, импульсом к развитию смежных отраслей, в т.ч. "парафармацевтике"



щий нормативно-правовой акт, затрагивающий интересы субъектов предпринимательства, обязан получить экспертное заключение аккредитованной ассоциации, что говорит об отлаженном механизме взаимодействия государства и бизнес-структур.

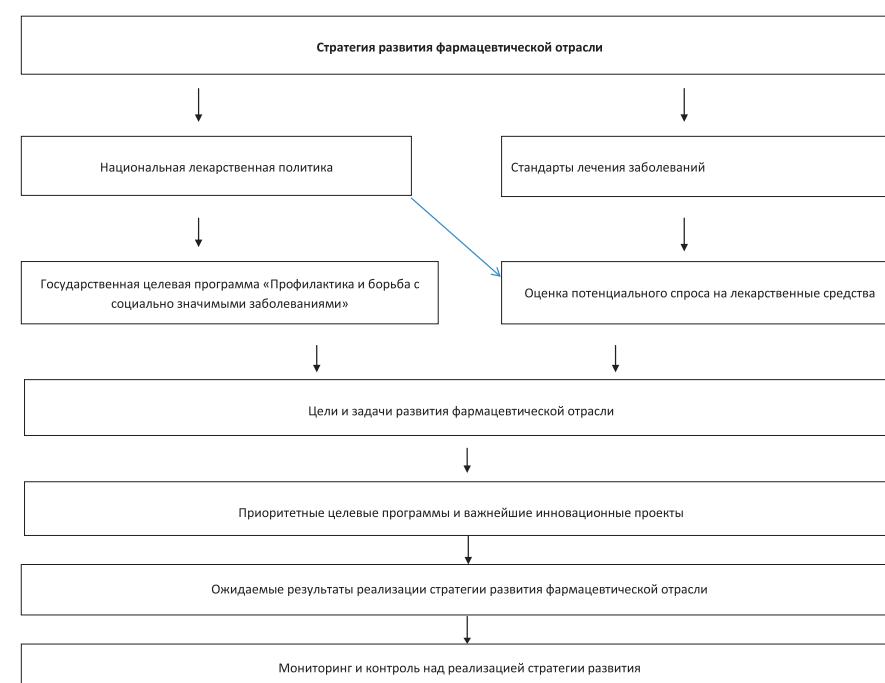
В Республике Беларусь не существует острой необходимости создания новых предприятий, но в то же время требуется экономическая и технологическая оценка существующих фармацевтических мощностей на предмет определения стратегической перспективы дальнейшего развития и оптимизации фармацевтического производства. Это могут быть различные формы кооперации, контрактного производства, лицензирования, научно-исследовательского сотрудничества в поисках новых способов доставки лекарств и т.д.

Наиболее важным для нас остается вопрос о возможности достижения конкурентных преимуществ для развития качества медицинского потребления и фармацевтического сектора в Беларуси.

Анализ ключевых моментов такого развития и влияющие на него внешние факторы приведены в таблице 1 и 2.

Итак, фармацевтической промышленности Республики Беларусь следует идентифицировать свои стратегические возможности, на волне взаимодействия всех заинтересованных сторон добиться принятия стратегии развития медицинского потребления и фармаце-

Рисунок 2. Стратегия развития медицинского потребления и фармацевтического сектора



втического сектора (смотри рисунок 2) и совместно работать над ее осуществлением, используя передовой опыт зарубежных стран, а также опыт партнеров по Таможенному союзу. В первую очередь необходимо уделить внимание развитию международной промышленной кооперации для получения ее преимуществ в виде прямых портфельных инвестиций, инновационных технологий, высоких стандартов менеджмента, следствием чего должна стать продукция, способная свободно конкурировать на зарубежных рынках.

Формирование же такой региональной интеграционной группировки, как Таможенный союз, открывает перед отечественными производителями возможность значительного прироста товарооборота за счет открывшегося в десятки раз более емкого, но в то же время и значительно более конкурентного внутреннего рынка.

*Материал предоставлен журналом "Рецепт"
№ 5 (79), 2011 (Минск, Республика Беларусь)*

Таблица 2
Внешние факторы влияния на фармацевтический сектор Беларуси

Факторы	Сектор	Возможные последствия	Оптимальный сценарий реагирования
Агрессивная политика соседей в области развития фармацевтического рынка	Инвестиционный климат и разрушительная система	Падение привлекательности белорусского рынка, отток ресурсов	Собственная программа по развитию сектора с учетом слабых сторон соседей и имеющегося положительного опыта
Эффективные действия властей в области снижения финансовой нагрузки снижения финансовой нагрузки на здравоохранение	Допуск на рынок и торговое регулирование, реимbursement/обязательное медицинское страхование	Социальные последствия при отсутствии изменений	Новые подходы к допуску и контролю оборота продукции, в т.ч. ценовое и торговое регулирование

Стандартизация фармацевтической продукции - основа развития фармацевтического сектора Украины

В рамках настоящей публикации будет рассмотрена значимость правильной стандартизации, а также системы стандартизации фармацевтической продукции для развития фармацевтической отрасли Украины.



Приказом МЗ Украины от 03 октября 2011 г. № 634 введены в действие шесть нормативных документов: Руководство СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 "Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8)", актуалізованное Руководство СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011 "Лікарські засоби. Належна виробнича практика", Руководство СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 "Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9)", Руководство СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 "Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10)", Руководство СТ-Н МОЗУ 42-4.4:2011 "Лікарські засоби. Міжнародні гармонізовані вимоги щодо сертифікації серії" и Руководство СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011 "Лікарські засоби. Належна практика зберігання". Ранее приказом МЗ Украины от 12 апреля 2011 г. № 203 было введено в действие Руководство СТ-Н МОЗУ 42-4.1:2011 "Лікарські засоби. Досьє виробничої дільниці".

Введение нормативных документов СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011, СТ-Н МОЗУ 42-4.1:2011, СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011, СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 и СТ-Н МОЗУ 42-4.4:2011 позволило полностью гармонизировать национальное Руководство по GMP с действующим Руководством по GMP ЕС, что является необходимым условием для Государственной службы Украины по лекарственным средствам как члена Системы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S). Введение в действие руководств, гармонизированных с документами ICH Q8, Q9 и Q10, объединило фармацевтическую разработку - этап жизненного цикла продукции, на котором закладывается качество лекарственных препаратов, с регистрацией и обес-

печением качества на этапе серийного производства в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP).

Сборник нормативных документов МЗ Украины выходит в издательстве "МОРИОН" в январе 2012 г. В этот сборник были включены руководства, введенные в действие в 2011 г., а также нормативные документы, принятые ранее, в частности, основополагающий стандарт СТ МОЗУ 42-1.0:2005, который регламентирует систему стандартизации фармацевтической продукции МЗ Украины, руководства по качеству (42-3.1:2004, 42-3.2:2004, 42-3.3:2004, 42-3.4:2004, 42-3.5:2004, 42-3.6:2004), Руководство 42-01:2003 по технологической документации, руководства по надлежащим практикам дистрибуции, доклинических и клинических исследований лекарственных средств, Руководство 42-7.1:2005 по исследованию биодоступности и биоэквивалентности.

Таким образом, в сборник включены нормативные документы МЗ Украины, которые гармонизированы с нормативными документами Европейского Союза (ЕС), Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для человека (ICH), Конвенции фармацевтических инспекций (PIC) и Системы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S). Эти документы разрабатывались, вводились в действие и, при необходимости, актуализировались на протяжении более 12 лет. Разработка и актуализация указанных нормативных документов проводилась в соответствии с законодательно утвержденной стратегией интеграции Украины в ЕС.

Нормативные документы, включенные в сборник, способствовали введению в Украине форматов регистрационных досье в соответствии с Директивой 75/318/EEC и Общим техническим документом (CTD), внедрению надлежащих практик производства, дистрибуции, доклинических и клинических исследований, вступления Государственной службы Украины по лекарственным средствам в PIC/S, повышению уровня фармацевтической разработки, качества и обеспечения качества отечественных лекарственных средств и т.д. Эти руководства вместе с Государственной Фармакопеей Украины и нормативными документами, которые регламентируют регистрацию лекарственных средств, сыграли значительную роль в развитии фармацевтического сектора Украины. Комплекс указанных нормативных документов является фундаментом для создания и производства качественных, эффективных и безопасных лекарственных средств.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

Лекарственные средства являются продукцией, от которой непосредственно зависит здоровье, а часто и жизнь человека. Поэтому стандартизация в сфере лекарственных средств имеет особо важное значение.

С обретением независимости Украины в 1992 г. возник вопрос, по каким системам и направлениям будет развиваться стандартизация фармацевтической продукции. В наследие от СССР фармацевтической отрасли досталась система, основанная на тотальном контроле ка-



чества, правила функционирования которой отличались от международных норм и становились непрерывной преградой для обеспечения качества лекарственных средств и выхода отечественных производителей на международные рынки. Достаточно указать на существенные отличия структуры и уровня требований Государственной фармакопеи СССР XI издания от ведущих фармакопей, а правил организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP), изложенных в РД 64-125-91, от принципов и правил надлежащей производственной практики (GMP) Европейского Союза (ЕС), установленных в Директиве 91/356/EEC и Руководстве по GMP ЕС. Системы обеспечения качества в соответствии с Руководством по GMP ЕС принципиально отличались от комплексных систем управления качеством продукции (КС УКП), принятых в СССР. Технологические регламенты производства лекарственных средств по ОСТ 64-002-86 противоречили правилам GMP, а порядок их согласования, утверждения и экспертизы не соответствовал принципам беспристрастности и независимости. Документы, необходимые для регистрации лекарственных средств в СССР, не соответствовали регистрационному досье, установленному в ЕС Директивой 75/318/EEC.

Становилось очевидным, что продолжение традиций СССР в области стандартизации фармацевтической продукции является тупиковым путем, который не обеспечивает конкурентоспособности отечественных лекарственных средств и препятствует развитию фармацевтической промышленности.

Для развития стандартизации в 1992 г. Государственный научный центр лекарственных средств (ГНЦЛС) (Харьков) был назначен головной организацией по стандартизации, метрологии и сертификации лекарственных средств МЗ Украины, а в 1994 г. - также головной организацией по стандартизации и метрологии Госкоммебиопрома Украины.

В 1992 г. на базе ГНЦЛС был создан Фармакопейный комитет МЗ Украины, в функции которого входило создание Государственной фармакопеи Украины. Специально уполномоченный орган был учрежден в связи с особым значением национальной фармакопеи в системе стандартизации. Государственная фармакопея Украины - нормативный документ системы стандартизации, который является сборником обязательных стандартов, технических спецификаций (с методами контроля), устанавливающих особенные общие и/или конкретные минимальные технические требования (или требования на выбор) относительно:

- качества определенных групп лекарственных средств и лекарственных форм;
- методов анализа, фармако-технологических и биологических испытаний, реактивов, упаковки и упаковочных материалов, маркировки, условий хранения;
- качества, методик анализа и условий хранения субстанций (действующих и вспомогательных веществ), лекарственного сырья растительного и животного происхождения, а также готовых лекарственных средств, - в виде общих статей, общих текстов и монографий.

Государственная фармакопея Украины содержит также информационные материалы.

Для выбора правильного пути развития стандартизации сотрудниками ГНЦЛС и Фармакопейного комитета совместно с другими заинтересованными организациями и фармацевтическими предприятиями были проведены работы по созданию доступной информационной базы относительно стандартизации лекарственных средств, а также обобщению, систематизации и анализу международной деятельности по стандартизации. С 1995 г. указанная работа проводилась также в рамках деятельности Межгосударственной комиссии по стандартизации, регистрации и контролю качества лекарственных средств го-

сударств - участников Содружества Независимых Государств (СНГ), образованной в соответствии с Соглашением о сотрудничестве в области стандартизации, регистрации и контроля качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники от 27 июля 1993 г.

В рамках указанной деятельности были сделаны переводы директив и руководств ЕС, нормативных документов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), Конвенции фармацевтических инспекций (PIC) и Системы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S), Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для человека (ICH), положений о ведущих фармакопеях и входящих в них общих статей, текстов и монографий. Эти материалы и их анализ были опубликованы в ряде книг; они также регулярно публиковались в периодической прессе: журнале "Фармаком", "Еженедельнике АПТЕКА", журнале "Провизор" и др. В рамках программы TACIS с привлечением украинских и зарубежных специалистов был проведен сравнительный анализ законодательства и нормативной базы Украины относительно лекарственных средств.

Самыми главными достижениями этой деятельности, основанными на доступности ее результатов для всех специалистов отрасли и объективном анализе ситуации в стандартизации, стали общее изменение менталитета в фармацевтическом секторе Украины и ориентация на нормативно-правовые акты и стандарты рыночной экономики как на государственном уровне, так и на уровне фармацевтических предприятий. Такая ориентация и созданная нормативная база явились важным фактором опережающего развития фармацевтического сектора Украины по сравнению с другими государствами СНГ.

Были показаны пути и процедуры международного сотрудничества, в частности, связанные с Систе-

Фармсодружество



мой сертификации качества фармацевтических препаратов для международной торговли ВОЗ и Системой сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S). Было также установлено, что на международном уровне современной стандартизации фармацевтической продукции присущи следующие особенности:

- во-первых, повышение технических требований к продукции, процессам и услугам в соответствии с достижениями научно-технического прогресса с целью повышения качества и уровня обеспечения качества лекарственных средств в интересах потребителей;
- во-вторых, преобладание на международном, региональном и национальном уровнях процессов гармонизации нормативных документов или взаимного признания нормативных документов и нормативно-правовых актов с целью устранения препятствий в сфере международного обращения лекарственных средств;
- в-третьих, системный и комплексный подход к стандартизации тех или иных объектов, предполагающий построение систем управления и обеспечения качества, а также применение нескольких нормативных документов с разными подходами к стандартизации объекта, взаимопроникновение разных стандартов и систем стандартизации.

В качестве примеров, характеризующих первую особенность стандартизации, можно привести постоянную актуализацию общих статей и монографий ведущих фармакопей с ужесточением в монографиях пределов для примесей и заменой методов анализа (например тонкослойной хроматографии на жидкостную хроматографию), а также актуализацию Руководства по GMP ЕС в 1992–2011 гг. с введением новых правил, частей и приложений.

Наиболее ярким примером взаимопризнания является Соглашение о взаимном признании (AMR - Agreement on Mutual Recognition)

между ЕС и США, заключенное в Лондоне 18 мая 1998 г. Это Соглашение устанавливает условия, в соответствии с которыми каждая Сторона будет принимать или признавать результаты процедур оценки соответствия, проведенных уполномоченными органами и по требованиям другой Стороны.

Наиболее яркими примерами гармонизации могут служить:

- директивы ЕС, положения которых вводятся в законодательство каждого государства ЕС, а также нормативные документы, принимаемые на уровне Европейской Комиссии и Совета ЕС, Европейского агентства по лекарственным средствам (EMA), Комитета по лекарственным средствам для применения человеком (CHMP) и др.;
- гармонизация Руководства по GMP в рамках ЕС и PIC/S;
- разработка нормативных документов в рамках ICH.

Цель ICH - гармонизация технических требований и руководств по регистрации препаратов для устранения дублирования испытаний, более экономичного использования человеческих, животных и материальных ресурсов, а также уменьшения сроков разработки и поставки на рынки новых лекарственных средств при обеспечении их качества, безопасности и эффективности.

Членами ICH являются шесть сторон, представленных регуляторными уполномоченными органами ЕС, Японии и США, а также научно-исследовательскими центрами фармацевтической промышленности этих трех регионов. Кроме того, в структуру ICH входят наблюдатели: ВОЗ, Европейская зона свободной торговли (EFTA) и Канада, а также Международная федерация ассоциаций производителей фармацевтической продукции (IFPMA). ICH управляет Комиссией по выработке регламента и имеет Секретариат.

В рамках ICH было принято решение о том, что взаимопризнание распространяется на основные зако-

нодательные положения и процедуры, а также на требования надлежащей производственной практики (GMP) лекарственных средств. Процесс гармонизации распространяется на Руководство по надлежащей производственной практике активных фармацевтических ингредиентов, руководства по качеству, биотехнологии и общий технический документ для регистрации лекарственных средств. На настоящем этапе взаимопризнание распространяется и на ведущие фармакопеи трех указанных регионов с постепенным инициированием процесса их гармонизации.

Очевидно, что принятие в Украине Государственной фармакопеи, гармонизированной с Европейской фармакопеей, и Руководства по надлежащей производственной практике, гармонизированного с Руководством по GMP ЕС, обеспечит признание этих нормативных документов во всем мире, будет способствовать повышению уровня качества и обеспечения качества лекарственных средств, а также выходу отечественных производителей на мировой фармацевтический рынок. Кроме того, принятие в Украине гармонизированного руководства по GMP являлось одним из условий вступления Государственной инспекции по контролю качества лекарственных средств МЗ Украины в PIC/S.

В качестве примеров, характеризующих третью особенность стандартизации, можно указать следующее:

- необходимость применения руководств по качеству и биотехнологии, а также стандартов ISO, регламентирующих работу в чистых помещениях и методы стерилизации, для выполнения правил GMP;
- установление спецификаций в соответствии с требованиями Европейской фармакопеи только на те лекарственные средства, которые производятся по требованиям GMP ЕС;
- введение в Руководство по GMP ЕС части III, которая содержит документ PIC/S PE 008-4



- "Explanatory Notes for Pharmaceutical Manufacturers on the Preparation of a Site Master File", документы ICH Q9 "Quality Risk Management" и ICH Q10 "Pharmaceutical Quality System"; при этом построение фармацевтической системы качества на предприятии становится невозможным без применения руководства ICH Q8 "Pharmaceutical Development", которое не входит в Руководство по GMP EC;
- соответствие между регистрационной документацией и производственными документами по GMP;
 - комплексный подход к обеспечению нормативными документами системы гарантирования качества и сертификации лекарственных средств.

Для реализации лекарственных средств на национальном рынке и для международной торговли необходима соответствующая сертификация. Сертификация лекарственных средств связана с подтверждением соответствия их качества, эффективности и безопасности, а также корректности систем обеспечения качества и управления качеством. Поэтому относительно лекарственных средств сертификация является комплексной процедурой, а ее правила устанавливаются в рамках систем сертификации.

Система гарантирования качества и сертификации лекарственных средств в ЕС включает следующие элементы:

- лицензирование лекарственных средств, которое в Украине называется регистрацией;
- лицензирование производства и импорта на основании результатов инспектирования на соответствие правилам GMP и регистрационной документации;
- лицензирование дистрибуции на основании результатов инспектирования на соответствие правилам надлежащей дистрибуторской практики (GDP);
- независимый контроль качества, который связывают с неза-

висимостью контроля качества от производства, институтом Уполномоченных лиц, а также государственным контролем качества на этапах регистрации и реализации;

- фармакологический надзор (фармаконадзор);
- сертификацию субстанций Европейской Фармакопеей.

Таким образом, система гарантирования качества и сертификации является комплексной, а регистрация, лицензирование, инспектирование, фармаконадзор и другие процедуры - ее элементами.

Обеспечение качества лекарственных средств и подтверждение соответствия (сертификацию) необходимо проводить на соответствие определенным техническим регламентам и стандартам. Поэтому в соответствии с элементами системы гарантирования качества и сертификации должны быть соответствующие блоки нормативно-правовых актов и нормативных документов. В ЕС имеется стройная система нормативно-правовых актов, технических регламентов и нормативных документов относительно лекарственных средств для применения у человека и в ветеринарии, изложенных в 10 томах "The Rules Governing Medicinal Products in the European Union" ("Правила, регулирующие лекарственные средства в Европейском Союзе").

Очевидным является системный подход к стандартизации. Показатели качества лекарственных средств, обеспечивающие их эффективность и безопасность, устанавливают в регистрационной документации и фармакопее. При этом качество лекарственных препаратов закладывается на этапе фармацевтической разработки, для которой установлен общий методологический подход и специальные подходы в отношении различных лекарственных форм, препаратов-генериков, оригинальных препаратов и т.д. Качество, заложенное при фармацевтической разработке, обеспечивается при производстве лекарственных средств путем соблюдения правил GMP, при дист-

рибуции - путем соблюдения правил GDP, а при розничной реализации - правил GPP. Эффективность и безопасность разработанных препаратов подтверждается на этапах доклинических и клинических исследований; объективность их результатов обеспечивается посредством соблюдения правил GLP и GCP соответственно. Побочные эффекты после выведения препаратов на рынок отслеживаются в соответствии с руководством по фармаконадзору. То есть, имеются четкая связь и логическое взаимодействие между отдельными группами нормативных документов, что требует принятия и постоянной актуализации системы нормативных документов на уровне отрасли здравоохранения. Более того, на каждом предприятии должна быть своя система производственной документации, при создании которой предприятие выступает как субъект стандартизации. Без системного подхода не может быть обеспечения и гарантии качества, преодоления технических барьеров при выходе отечественных производителей на международный рынок и установления надежных нетарифных технических барьеров, которые препятствуют выведению на рынок Украины некачественных лекарственных средств.

Для достижения указанных целей необходимо соблюдать правила и методы принятия международных стандартов в качестве национальных. Для международной торговли и признания национальных стандартов на международном уровне важна степень их соответствия международным стандартам. Различают идентичные (IDT), модифицированные (MOD) и неэквивалентные (NEQ) стандарты.

Национальные стандарты следует разрабатывать таким образом, чтобы они были идентичными и/или модифицированными по отношению к международным стандартам. Этот процесс называется гармонизацией стандартов. Гармонизированные стандарты (эквивалентные стандарты) - это стандарты на один и тот же объект, утвержден-

Фармсодружество



ные разными органами по стандартизации и обеспечивающие взаимозаменяемость изделий, процессов и услуг или общее однозначное понимание результатов испытаний или информации, которая излагается в этих стандартах.

Таким образом, в конце 90-х годов XX столетия определились направления развития фармацевтического сектора Украины. На основании всестороннего анализа законочательной и нормативной базы ЕС, нормативных документов ВОЗ, ICH, PIC - PIC/S было показано, что перспективным является принятие гармонизированных документов ЕС, а не системы документов ВОЗ, предназначеннной для развивающихся стран. Рациональным путем является гармонизация законов Украины "Про лікарські засоби" и "Про медичні вироби" с соответствующими директивами ЕС, а системы нормативных документов - с руководствами ЕС/ICH и документами PIC - PIC/S. Что касается Государственной фармакопеи Украины, то она однозначно должна быть гармонизирована с Европейской фармакопеей, а в части монографий на лекарственные препараты - с Британской фармакопеей и Фармакопеей США. Стандарты, регламентирующие требования к изделиям медицинского назначения, должны быть идентичны международным стандартам ISO.

Разработка и введение такой системы гармонизированных нормативных документов на государственном уровне должны происходить в рамках системы стандартизации. В Украине функционирует национальная система стандартизации. Специально уполномоченным центральным органом исполнительной власти в сфере защиты прав потребителей, стандартизации, метрологии и подтверждения соответствия является Государственный комитет Украины по вопросам технического регулирования и потребительской политики (Держспоживстандарт України). Однако стандартизация фармацевтической продукции не входит в сферу его компетенции, и он не может представлять Украину в международных специ-

лизированных органах по стандартизации, например, в Европейской Фармакопее, ICH, PIC/S, EMA, ВОЗ и др. Действие Закона Украины "О стандартизации" в соответствии со статьей 2 не распространяется на фармацевтическую продукцию, что обусловлено спецификой стандартизации в этой сфере. С другой стороны, Закон Украины "О лекарственных средствах" также не регламентирует требования к системе стандартизации фармацевтической продукции и не определяет для этого специально уполномоченный центральный орган исполнительной власти.

В сложившихся условиях функции центрального органа исполнительной власти в сфере стандартизации фармацевтической продукции стало выполнять Министерство здравоохранения Украины, приказами которого принимали и вводили в действие нормативные документы. Эти документы оформляли по правилам национальной стандартизации. Приказом МЗ Украины от 14 сентября 2005 г. № 471 был утвержден стандарт СТ МОЗУ 42-1.0:2005 "Фармацевтична продукція. Система стандартизації", который был разработан ГП "ТНЦЛС" и является первым основополагающим стандартом МЗ Украины относительно системы стандартизации фармацевтической продукции. Цель разработки этого стандарта - установить требования к системе стандартизации фармацевтической продукции и правила ее функционирования. Актуальной продолжает оставаться проблема разработки и введения в действие других основополагающих стандартов, а также развитие указанной системы стандартизации с формированием соответствующей инфраструктуры и ее функционированием на постоянной основе для разработки, введения в действие и актуализации соответствующих гармонизированных нормативных документов.

В связи с принятым в 2002 г. Законом Украины "Про Концепцію Загальнодержавної програми адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу"

европейский выбор однозначно стал вектором работ по стандартизации фармацевтической продукции и, соответственно, вектором развития фармацевтического сектора Украины. С учетом правил, регулирующих лекарственные средства в ЕС, были разработаны и, при необходимости, актуализированы следующие гармонизированные нормативные документы:

- Государственная фармакопея Украины (ГФУ) и 4 дополнения к ней;
- нормативно-правовые акты, регламентирующие процедуры регистрации и международную структуру регистрационного dossier в формате Общего технического документа (CTD), а также на переходный период структуру регистрационного dossier в формате, установленном Директивой 75/318/EC;
- руководства относительно фармацевтической разработки, спецификаций, испытаний стабильности, технологической документации, информации о производстве готовых лекарственных средств, валидации процессов и вспомогательных веществ в регистрационном dossier;
- руководство по надлежащей лабораторной практике (GLP);
- два клинических руководства: по надлежащей клинической практике (GCP), а также по исследованиям биодоступности и биоэквивалентности;
- руководство по надлежащей практике производства лекарственных средств (GMP) и руководство по надлежащей практике дистрибуции лекарственных средств (GDP), требования которых были введены в Лицензионные условия и стали обязательными для получения лицензий на производство и оптовую торговлю;
- руководство по фармаконадзору за лекарственными средствами, которые применяются в медицинской практике;
- 11 стандартов ДСТУ ISO, регламентирующих работу в чистых



- помещениях и процедуры стерилизации;
- З технических регламента относительно изделий медицинского назначения.

Нормативные документы разработаны и приняты с учетом системного подхода; они регламентируют различные элементы системы сертификации лекарственных средств - регистрацию, лицензирование производства и оптовой торговли, контроль качества, фармаконадзор, - а также медицинской продукции.

Укрепилось международное сотрудничество в области стандартизации. Государственная инспекция по контролю качества лекарственных средств МЗ Украины принята в Систему сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S), а Государственное предприятие "Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств" является наблюдателем Европейской Фармакопеи и постоянным членом Фармакопеи США.

Однако указанные мероприятия недостаточны на пути интеграции отечественного фармацевтического сектора в мировой фармацевтический рынок. Выборочный подход к разработке и введению гармонизированных нормативных документов, к сожалению, создает прецеденты применения двойных стандартов при регистрации и производстве лекарственных средств. В Украине не разработано и не введено в действие ни одно гармонизированное руководство по биологическим/биотехнологическим препаратам. Регистрация, стандартизация, производство и контроль качества этих препаратов в Украине фактически оказались вне современных международных норм, несмотря на особую значимость этой продукции для здоровья человека.

Система регистрации изделий медицинского назначения не гармонизирована с соответствующими директивами ЕС, что увеличивает период регистрации, приводит к нецелесообразным доклиническим и

клиническим испытаниям медицинской продукции, не предназначеннной для непосредственного контакта с пациентом, и требует от заявителя бессмысленных финансовых расходов.

Таким образом, в фармацевтическом секторе и в сфере медицинской продукции Украины существует проблема, решение которой совпадает со стратегией государства и заключается в необходимости создания системы нормативно-правовых актов, технических регламентов и нормативных документов, которые регулируют обращение лекарственных средств и медицинской продукции и гармонизированы с соответствующими директивами, техническими регламентами и нормативными документами ЕС.

При существующем состоянии системы стандартизации фармацевтической продукции решить эту проблему невозможно по различным причинам:

- во-первых, не функционирует должным образом система стандартизации МЗ Украины;
- во-вторых, отсутствуют межотраслевые связи и объединение усилий специалистов разных организаций, имеющих различную ведомственную подчиненность;
- в-третьих, недостаточным является сотрудничество между фармацевтами-профессионалами и Комитетом по здравоохранению Верховной Рады Украины, необходимое для разработки и принятия новых Законов Украины "Про лікарські засоби" и "Про медичні вироби", гармонизированных с директивами ЕС.

Таким образом, для решения существующей проблемы необходим программный метод, а также координация деятельности центральных органов исполнительной власти и организаций, имеющих разную ведомственную подчиненность.

В связи с этим ГП "ГНЦЛС" совместно с Государственной инспекцией по контролю качества лекар-

ственных средств МЗ Украины (ныне Государственная служба Украины по лекарственным средствам) и по ее заданию была разработана Концепция Государственной целевой программы по разработке и внедрению системы стандартизации обращения фармацевтической и медицинской продукции на период до 2016 года (далее - Программа).

Цель Программы - создание системы гармонизированных законов, нормативно-правовых актов, технических регламентов и нормативных документов, которые регулируют фармацевтический сектор и сектор медицинской продукции отрасли здравоохранения, и ее последующая актуализация на постоянной основе в рамках системы стандартизации МЗ Украины.

Для достижения цели Программы необходимо решить такие задачи:

1. Разработать систему стандартизации фармацевтической продукции МЗ Украины и дополнительно принять следующие основополагающие стандарты, которые регламентируют эту систему:

- СТ МОЗУ 42-1.1:2006 "Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Правила розроблення нормативних документів";
- Положение о Совете по стандартизации МЗ Украины;
- Положение о технических комитетах и/или базовых организациях.

2. Создать службу стандартизации с соответствующей инфраструктурой, чтобы на постоянной основе планировать, разрабатывать, внедрять и актуализировать нормативные документы. Эта служба должна включать:

- орган по стандартизации - МЗ Украины;
- совет по стандартизации МЗ Украины;
- технические комитеты и/или базовые организации;
- информационную сеть.

Фармсодружество

2. Разработать и принять в рамках указанной системы стандартизации такие блоки нормативных документов:

- руководства по качеству на основании 45 руководств ICH и ЕС. Эти нормативные документы необходимы для правильной организации и проведения фармацевтической разработки и других исследований, составления модуля 3 "Качество" регистрационного досье в формате CTD, а также правильного выполнения правил, изложенных в Руководстве по GMP, и адекватного инспектирования на соответствие требованиям GMP;
- руководства по биологическим/биотехнологическим препаратам на основании 71 руководства ICH и ЕС. Эти нормативные документы необходимы для тех же целей, что и руководства по качеству;
- руководства по неклиническим исследованиям на основании 54 руководств ЕС и ICH. Эти документы необходимы, чтобы правильно организовать и провести фармакологические и токсикологические исследования и составить модуль 4 регистрационного досье. Они также необходимы при проведении в Украине доклинических исследований по заказам зарубежных компаний;
- руководства по клиническим исследованиям на основании 176 руководств ЕС и ICH. Эти документы необходимы для правильной организации и проведения клинических исследований, включая исследования биодоступности и биоэквивалентности, и составления модуля 5 регистрационного досье. Они также необходимы в случае проведения в Украине клинических исследований по заказам зарубежных компаний;
- руководства по различным аспектам GMP на основании 23 документов PIC/S. Кроме того, необходимо постоянно актуализировать руководства по надлежащей производственной практике (GMP) и надлежащей

практике дистрибуции (GDP) лекарственных средств в соответствии с их актуализацией в ЕС;

- 23 идентичных стандарта ДСТУ ISO, регламентирующих работу в чистых помещениях и процедуры стерилизации, а также требования к изделиям медицинского назначения;
- второе издание Государственной фармакопеи Украины;
- руководства по препаратам для применения в ветеринарии на основании 200 руководств ЕС;
- руководство по фармаконадзору за лекарственными средствами для применения в ветеринарии;
- руководство по надлежащей аптечной практике (GPP).

3. Разработать и принять новый Закон Украины "Про лікарські засоби", гармонизированный с директивами ЕС, в частности, с Директивой 2001/83/ЕС.

4. В ГП "Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств" развить систему разработки, стандартизации и производства фармакопейных стандартных образцов.

5. Создать систему стандартизации медицинской продукции, в рамках которой разработать и принять:

- Закон Украины "Про медичні вироби";
- новое положение о регистрации изделий медицинского назначения;
- другие нормативные документы.

6. Внедрить и поддерживать систему документов, регламентирующих работу отраслевых лабораторий по контролю качества лекарственных средств.

7. Создать единую, целостную и открытую сеть по сбору, обработке, анализу и опубликованию информации о некачественной и фальсифицированной продукции.

Ожидаемые результаты от выполнения Программы связаны с:

- обеспечением качества лекарственных средств в интересах потребителей;
- созданием технических барьеров, которые гарантируют поступление на национальный рынок Украины только качественных, эффективных и безопасных лекарственных средств;
- преодолением технических барьеров в сфере международной торговли с выходом отечественных производителей на мировые фармацевтические рынки и увеличением экспортного потенциала;
- развитием и повышением до мирового уровня технического состояния предприятий фармацевтической отрасли Украины: научно-исследовательских и экспертных организаций, производителей и дистрибуторов;
- вступлением Украины в ЕС.

В заключение хочется отметить связь науки с новыми гармонизированными нормативными документами, с введением которых возрастает научность фармацевтической продукции. При этом для регистрации, производства и контроля лекарственных средств в соответствии с этими документами требуется научные исследования все более высокого уровня на всех этапах жизненного цикла продукции от фармацевтической разработки и экспериментальных исследований до серийного производства и контроля качества. Это, в свою очередь, требует значительных инвестиций в науку. Научные организации должны провести техническое переоснащение и работать на новом уровне, который определяется требованиями гармонизированных нормативных документов.

*Авторы материала: Н.А. Ляпунов,
А.С. Соловьев, В.В. Степиц, В.П. Георгиевский, Е.П. Безуглый*

Источник: apteka.ua





14-я Международная выставка
ТЕХНОЛОГИИ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНДУСТРИИ

14th International Exhibition of
TECHNOLOGIES FOR
PHARMACEUTICAL INDUSTRY

26-29.11.2012

Москва, ВВЦ, Павильон 75
Moscow, VVC, Pavilion 75

Снова на ВВЦ! • Back to VVC!

27-28.11.2012

7-й Международный форум
ФАРМТЕХПРОМ

7th International Forum
PHARMTECHPROM



pharmtech-expo.ru



При поддержке:
Supported by:



Генеральный
информационный спонсор:
General information sponsor:

**Фармацевтический
ВЕСТНИК**



22 марта 2012 года
отель Ambassador, пр. Римского-Корсакова, 5-7
Санкт-Петербург, Россия



Что такое PharmInvest?

PharmInvest – международная конференция по привлечению инвестиций в фармацевтическую промышленность. Первая конференция прошла 25 марта 2011 года и собрала на своей площадке более ста представителей фармацевтической отрасли: руководителей органов государственной власти Российской Федерации, курирующих вопросы здравоохранения, руководителей российских и зарубежных фармацевтических предприятий, представителей консалтинговых компаний, экспертов фармацевтической отрасли, представителей научно-исследовательских институтов и научно-производственных объединений, представителей банковского сектора и др.



Ключевые темы 2012:

- Обзор фармрынка России за 2011 год
- От дженериков к оригиналам: инвестиции в инновационное развитие фармотрасли
- Вопросы лекарственного обеспечения населения
- ФармклUSTERы – вместе в будущее
- Система GMP: бремя или обеспечение конкурентных преимуществ?

Подтвержденные ключевые докладчики 2012



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



Р. А. Заливацкий
министр
экономического развития
Калужской области



А. В. Быков
директор по работе с
государственными и
общественными
структурами
ООО «Ново Нордик»



Г. П. Ширшов
исполнительный директор
Союза профессиональных
фармацевтических
организаций



Ю. В. Мочалин
директор по корпоративным
связям и работе
с государственными
органами
«АстраЗенека Россия»



О. М. Корзинов
директор
НП «Центр инновационного
развития БиофармклUSTERа
«Северный»»

Приглашаем Вас принять участие в конференции PharmInvest 2012

Контактная информация

За дополнительной информацией просим обращаться к Зарецкой Маргарите Сергеевне, главному специалисту отдела организации мероприятий, АНО «Северо-Западное агентство развития и привлечения инвестиций»

Тел.: (812) 570 68 52

Факс: (812) 576 39 45

zaretskaya@inвеста.spb.ru

www.inвеста.spb.ru

Организатор



Северо-Западное
агентство развития
и привлечения инвестиций

При поддержке



Аппарат пополномочного
представителя Президента
РФ в СЗФО



Ассоциация
«Северо-Запад»
Санкт-Петербурга



Администрация
Санкт-Петербурга



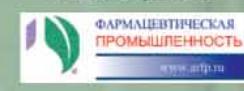
Ассоциация российских
фармацевтических
производителей

Партнер



Союз профессиональных
фармацевтических
организаций

Информационная поддержка



Журнал
«Фармацевтическая
промышленность»

Общие проблемы и экономические аспекты внедрения инновационного лекарственного средства в фармацевтическое производство

Внедрение инновационного лекарственного средства (ИЛС) чрезвычайно сложная задача для авторов идеи и разработчиков, которая определяется сложностью общих проблем, недостатком специальных экономических знаний, зависимостью от источников финансирования и технологических возможностей потенциального производителя, который может принять решение о выпуске ИЛС.

В течение многих лет авторы в процессе работы с различными фармацевтическими предприятиями смогли убедиться в том, что существует ряд вопросов, без решения которых невозможно успешно выполнить поставленную задачу внедрения ИЛС. При этом выбор алгоритма решения зависит от конкретного этапа внедрения: выбор источника и технологии получения фармацевтической субстанции, разработка готовой лекарственной формы, проведение доклинических и клинических испытаний в полном объеме, каждый из которых требует значительных затрат - интеллектуальных, временных, финансовых. Как наиболее трудный следует выделить этап внедрения ИЛС в фармацевтическое производство.

Данный обзор основан на анализе собственного позитивного опыта авторов по поиску возможностей решения и реализации проекта по внедрению ИЛС в нынешних экономических условиях страны, описание которых носит в отечественной литературе фрагментарный и разрозненный характер.

Экономический аспект инновационного процесса применительно к внедрению ИЛС в фармацевтическое производство

В общем виде цель инновационной деятельности состоит в использовании и коммерциализации результатов научных исследований, выпуск на рынок новых конкурентоспособных товаров и услуг благодаря реализации комплекса а) научных, б) технологических, в) производственных, г) организационных, д) финансовых и е) коммерческих мероприятий, совокупность которых обеспечивает появление новых или усовершенствованных продуктов [1,23].

Инновация:

1. Нечто новое в любой сфере деятельности, в т.ч. новое знание (новые идеи, результаты научно-исследовательских и конструкторских разработок и т.д.);
2. Изменение, которое дает реальный экономический эффект.

Инновация - это новые продукты (услуги), процессы, стратегии, бизнес-модели, которые задуманы и реализованы с целью принести клиентам, сотрудникам и собственникам компании реальные преимущества (финансовые, потребительские, социальные и пр.), способствующие успеху компании на рынке.

Сущность инновации - результат творческого процесса, который проявляется в новизне потребительских свойств товара и, соответственно, в виде новой стоимости основанного на его производстве и продаже бизнеса. Наибольшее влияние на инновацион-

ные процессы оказывают научные знания, патенты и лицензии, программные продукты, т.е. объекты, не имеющие натурально-вещественной формы.

Жизненный цикл инновации существует в период между началом создания концепции нового продукта, с чего начинается жизненный цикл продукта (ЖЦП), и подготовкой обоснования управленческого решения о развертывании серийного производства, организации системы сбыта и послепродажного обслуживания (завершающая стадия инновационного этапа ЖЦП).

Успех инновационного процесса зависит не столько от ресурсов, сколько от способности компании превратить ресурсы в знание в материальной и в нематериальной форме. Фактически речь идет о способности компании реализовать свои возможности используя универсальную формулу: организационный потенциал - система воспроизводства знаний - новое знание - новый продукт.

Особенности инновационного проекта

- обязательная значительная составляющая затрат на научные исследования и опытно-конструкторские разработки;
- значительная продолжительность и затратность, в т.ч. предпроектной стадии;
- высокая неопределенность на каждой стадии;
- возможность быть прерванным при меньших финансовых потрясах;

Вопросы качества

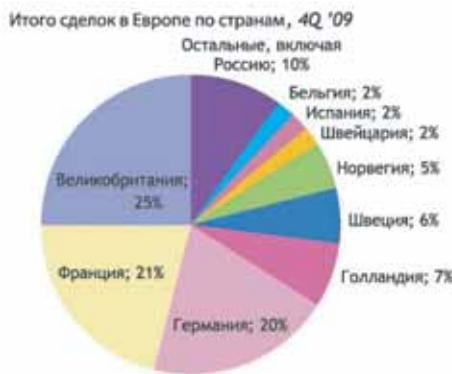


Рисунок 1 Доля венчурных инвестиций европейских стран [26]

- значительная отдаленность результатов реализации.

Венчурный капитал - это бизнес, связанный с поиском, финансированием и коммерциализацией интеллектуальной собственности.

Венчурный капитал - капитал инвесторов, предназначенный для финансирования новых, растущих или борющихся за место на рынке предприятий и фирм (стартапов) и поэтому сопряженный с высокой или относительно высокой степенью риска; долгосрочные инвестиции, вложенные в рискованные ценные бумаги или предприятия, в ожидании высокой прибыли. Венчурный капитал, как правило, ассоциируется с инновационными компаниями [18,23,25].

Венчурные капиталисты обычно очень тщательно выбирают, во что вкладывать средства: по эмпирическому правилу, венчурный фонд может инвестировать всего лишь в одну из четырёх сотен представленных ему возможностей. Фонды больше всего заинтересованы в рисковых предприятиях, обладающих высоким потенциалом роста, так как только такие возможности вероятнее всего обеспечивают возврат вложенных финансов и успешный выход в течение необходимого периода времени (как правило, 3-7 лет), ожидаемого венчурными капиталистами. Потребность в высоких доходах превращает венчурное финансирование в дорогостоящий источник капитала для не инновационных компаний, и самый подходящий для стартапов, которым необходим большой стартовый капитал, и кото-

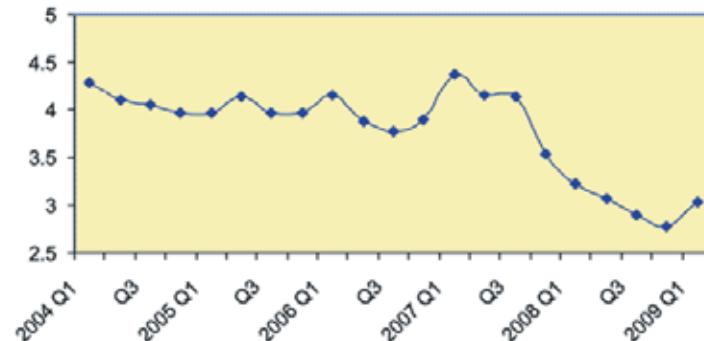


Рисунок 2 Индекс уверенности венчурных капиталистов (за 21 квартал) [27]
(Q -квартал текущего года; индекс уверенности венчурных капиталистов (Silicon Valley Venture Capitalist Confidence Index) вычислялся по пятибалльной шкале по результатам опроса нескольких десятков представителей венчурных фондов Кремниевой долины).

рые нельзя профинансировать более дешёвыми методами, таким как долговое финансирование. Наиболее часто это происходит с нематериальными активами, такими как программное обеспечение и другие виды интеллектуальной собственности, ценность которых ещё не проверена. В свою очередь это объясняет, почему венчурный капитал больше всего превалирует в быстро развивающихся высокотехнологических отраслях, а также в биотехнологических отраслях.

Если у стартапа имеются те качества, которые необходимы венчурным капиталистам, такие как убедительный бизнес-план, хорошая команда менеджеров, инвестиции и энтузиазм учредителей, хороший потенциал для выхода из инвестиционного проекта до окончания финансового цикла, ожидаемый уровень возврата не менее 40 % в год, то ей будет проще мобилизовать венчурный капитал [23].

Крупнейшими участниками в венчурных сделках традиционно являются американские фирмы, но доля неамериканских венчурных инвестиций постепенно увеличивается. В Европе существует огромное количество действующих венчурных фирм. В 2005 году в этом регионе было

мобилизовано более 60 миллиардов евро, включая расходы на выкусы контрольных пакетов компаний, 12,6 миллиардов из которых были направлены на венчурные инвестиции, в 2009 г эти показатели увеличились примерно в 1,4-1,6 раза [24,26,27].

На рисунках 1 и 2 представлены количественные характеристики развития и ожиданий от размещения венчурных капиталов на европейском рынке, на рисунке 3 финансовая привлекательность различных отраслей индустрии, науки и технологий. Стоит заметить, что биофармацевтика, ее научно-технологические решения и находки занимают первое место и особо интересны для венчурных капиталовложений [25,26].

В современных условиях основное внимание фармацевтические произ-

Размер инвестиций в Европейские компании, среди выбранных индустрий, 4Q '09



Рисунок 3 Доля венчурных инвестиций в компаниях европейских стран (2009 г) [26]

водители продолжают уделять управлению затратами, их минимизации при разработке ИЛС, быстрым возмещении затрат и получении прибыли (рисунок 4).

В течение всего периода проекта и процесса разработки ИЛС затраты на инновационную деятельность (ИД) - важный объект управления. Они определяются как стоимость ресурсов приобретенных, созданных и используемых на всех стадиях ИД для достижения целей в конкретный период времени.

Поэтому управление затратами является совокупностью методов и процедур относительно управления и перераспределения ресурсов предприятия с целью реализации инновационного процесса, которое должно обеспечить:

- получение прибыли;
- прогрессивное технологическое развитие предприятия;
- повышение стоимости активов.

При оценке затрат на ИД в первую очередь учитывается цели управления, источники финансирования, виды работ, сегменты деятельности, тип инновационного препарата, этапы осуществления проектов, эффективности ИД, ее продуктивности, рисков и прогнозируемости результатов. При этом используется следующий инструментарий управления затратами: оценивается и анализируется инвестиционная привлекательность будущего препарата, финансовые показатели, рейтинговые оценки и др. [17,18,21].

Применительно к нашему опыту сравнительная комплексная оценка затрат на внедрение отечественного ИЛС под условным наименованием "Препарат Ц" и их эффективности была осуществлена на четырех уровнях:

- оценка препарата (проекта) в целом;
- оценка участия всех сторон в реализации проекта;
- критериальном показателе, базирующимся на анализе натуральных и стоимостных оценок;
- сравнении эффективности затрат по аналогам (ЦН) или прототипу (КН, ЦН) [2].

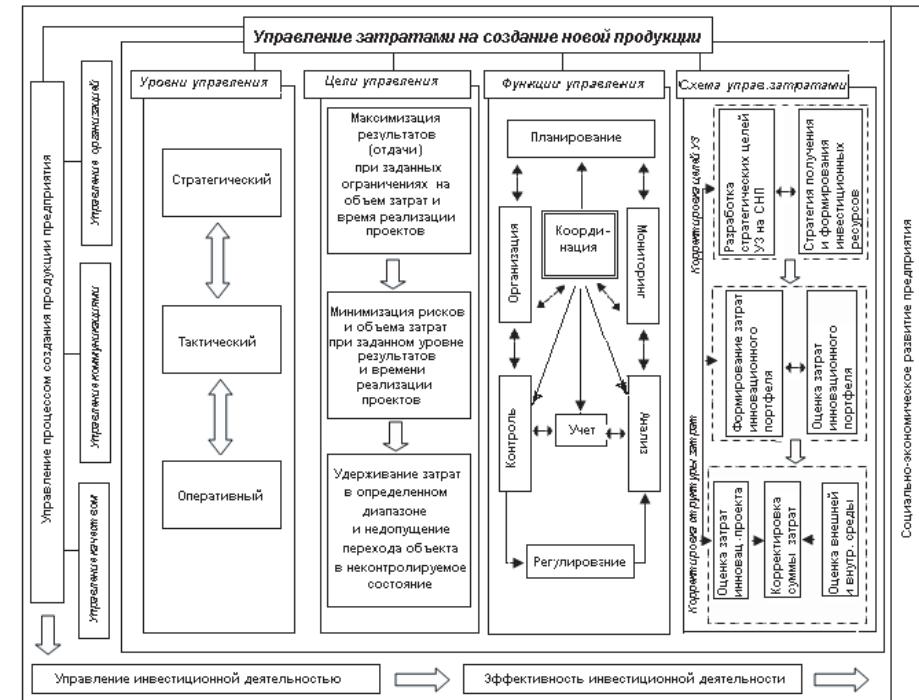


Рисунок 4. Управление затратами в процессе создания нового лекарственного препарата [1].

Аналитическим инструментарием анализа и управления затратами на ИД служат следующие методы: проектного анализа, эффективности затратности, факторного анализа, структурного анализа, функционально-стоимостного анализа, экспертной оценки, анализа инфляции и рисков, анализа новизны (трендовый), вероятности результатов, математического моделирования, критериального анализа и факторного эксперимента.

Важными элементами этой системы является реализация управления и контроль эффективности осуществления затрат [2]. Эти затраты обеспечивают а) новизну идеи, б) технологии и в) результата, при условии четкой контрольной функции капитализации и значимости реализации всех этапов проектного цикла.

Внедрение в производство ИЛС - вопрос, рассматриваемый как приоритетный в "Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года", которая должна заменить традиционные в прежние годы командно-административные методы внедрения результатов НИР в производство. Защита интеллектуальной

собственности и внедрения ИЛС означает приоритет трансфера технологий и их внедрения в производство [3] в условиях высокого морально-этического доверия [4]. Это гарантирует высокий уровень развития экономики, определяет новые приоритетные направления ИД производства предприятий и отрасли в целом, обеспечивая выпуск на рынок новых конкурентоспособных импортозамещающих продуктов, товаров и услуг. Инновации обеспечивают научно-технологический прогресс, обеспечивая смену технологий и техники, обеспечивая удовлетворение потребностей общества благодаря насыщению и обновлению рынка товаров, в т.ч. лекарственных препаратов. Однако наиболее слабым звеном в данной стратегии развития является недостаточное финансовое обеспечение (дефицит средств) в инновационную сферу, покрытие потребностей на производство инновационных препаратов. В то же время в странах с развитой фармацевтической промышленностью эти затраты на производство ИЛС выше чем в России как минимум в 2-5 раз, практически отсутствует вовлечение средств инвесторов в данный процесс, когда вся тяжесть переносится исключительно на плечи разработчиков и произво-

Вопросы качества

дителей препаратов. Это в полной мере касается оригинального средства для лечения инсульта головного мозга "Препарат Ц".

I. В частности, разработка и реализация любой инновационной технологии (по "Препаратору Ц" выполнена авторами) требуют значительных инвестиций, однако мы постоянно слышим, что у производства систематически отмечается ограниченность или недостаток финансовых ресурсов, особенно в нынешнем посткризисном периоде.

Для решения данной задачи имеется несколько способов.

1. Учитывая необходимость усиления социально-экономического развития и, в частности, повышения значения ИД фармацевтических предприятий, государство должно включиться в данный процесс не только законодательно, но и обеспечить приоритетное финансирование инновационных разработок [5,20], обеспечить их организационную поддержку, реализовать комплекс социально-ценостных задач для реализации инновационной модели развития [6].

Причина значительных инвестиций на производство ИЛС состоит в следующем: приобретении исключительных прав на производство лекарственного средства, закупке сырья или фармацевтической субстанции, создании производственного модуля для изготовления готовой лекарственной формы, разработке планов вывода лекарственного средства на фармацевтический рынок, принятии решения в условиях экономической неопределенности, изменении стратегии развития предприятия-производителя в связи с работой по "Препаратору Ц" и многие другие.

Таким образом, для внедрения ИЛС в производство характерными чертами являются высокая затратоемкость и длительность реализации аналитических процедур оценки эффективности затрат. Поэтому необходимо использовать критериальный подход и модель сравнительной оценки эффективности затрат на ИЛС-проекты, оценивая главные по-

казатели, выраженные в натурально-вещественной форме. Сумма средств затраченных на ИЛС будет представлена в виде функции величин

$$O = f(A, t, N, S, \sigma, r, Pr, C, Ш),$$

где: O - общие затраты в руб;

A - работа, которую следует выполнить в процессе реализации проекта (Н.м);

t - длительность реализации (мес);

N - производственные мощности, использованные при подготовке и производстве препаратов (Дж/сек);

S - размер площадей, используемых в процессе изготовления препарата (m^2);

σ - масса научно-технической и производственной систем используемых при производстве "Препарата Ц" (кг);

r - стоимость рабочей силы (руб./час *3);

Pr - продуктивность производственной системы (кг/3);

C - себестоимость произведенного препарата (руб/кг);

Ш - среднестатистическое количество работников(чел).

Учитывая что существует зависимость между финансово-хозяйственной и инновационной деятельностью компании, управление затратами на создание ИЛС становится ведущим элементом стратегического управления ИД предприятия [1].

Однако в цепочке создания стоимости производства препарата в среднесрочной перспективе 1) маржа постоянно перераспределяется от сырьевой части в сторону производства ИЛС, 2) систематически происходит снижение цены на сырье и фармацевтическую субстанцию, особенно при увеличении загрузки производственных мощностей задействованных в производстве готовых лекарственных форм ИСЛ.

2. Как отмечалось выше, помимо собственных средств предприятия и государственного приоритетного финансирования, способствующих повышению инвестиционной привлекательности предприятия, выпус-

кающего ИЛС, важным способом привлечения средств, необходимых для реализации его инвестиционного портфеля является выпуск ценных бумаг (акций). Однако производители крайне неохотно и недостаточно часто прибегают к использованию данного источника финансирования ИД [7,21].

3. Другим важным источником финансирования является венчурный капитал (ВК). Последний необходим для производителей, которые создают новые виды продукции. Основными источниками венчурного капитала являются: а) сотрудничество производителей, то есть другие производители, б) инвесторы, в) посредники, г) государство.

Финансирование новаторских разработок ВК составившие в США 20 млрд. долл. в 2008 г. (0,4% ВВП), позволило получить доход в размере 2,9 трлн. долл., т.е. 21% ВВП [7]. Создание ИЛС, в частности, в долгосрочной перспективе будет способствовать созданию предпосылок модернизации экономического развития не только самого предприятия, фармацевтической отрасли, но и страны в целом! Это позволит создать новые рабочие места, снизить энергоемкость промышленного фармацевтического производства (исключив, в частности, стадию синтеза), повысить производительность труда, постепенно переориентировать экспорт от преимущественно сырьевой к высокотехнологичной продукции, обеспечить непрерывность процесса инновационного развития отрасли, что имеет исключительно важное значение в условиях кризиса, современных экономических реалий, т.е. условиях экономической неопределенности.

Обеспечение реализации инновационных проектов в фармацевтической промышленности является первоочередным и приоритетным вопросом для реализации национальных стратегических интересов России. В связи с этим изменяется и государственная политика в сфере венчурного инвестирования инновационных разработок в виду решения задачи импортозамещения лекарственных средств первой линии (для лече-

ния сердечно-сосудистых, цереброваскулярных, онкологических и других социально значимых заболеваний).

В то же время в России три составляющие рынка венчурного капитала развиты недостаточно. Рассмотрим этот вопрос детальнее. Отмечается а) низкая потребность в ВК, что связано с вопросами налогообложения, недостаточным развитием системы защиты интеллектуальной собственности, незавершенностью периода трансформации научно-технической политики государства, б) слабое предложение ВК (отсутствие государственного стимулирования корпоративного венчурного инвестирования, недостаточная защита прав мажоритарных акционеров, отсутствие государственного венчурного фонда (из средств импортозащиты), создания благоприятного для иностранных венчурных инвестиций) и в) отсутствие современной рыночной инфраструктуры (создание ассоциаций венчурного капитала, развитие фондового рынка, связанного с системой государственных институтов развития рынка венчурного капитала, создание специализированных вспомогательных учреждений и организаций).

Применительно к внедрению ИЛС получение венчурных инвестиций в разных странах имеют свои особенности. В одних странах их получают преимущественно малые и средние предприятия, например, в США (20 млрд/год), Канаде, Израиле (1 млрд/год) именно на ранних стадиях развития проекта, в то время как европейские инвесторы предпочитают инвестировать средства (5-8 млрд/год) на более поздних этапах развития проектов. По мнению исследователей [7], это связано с активной или преобладающей ролью государства в формировании и развитии рынка ВК (в виде заемового или акционерного капитала в ЕС), основными функциями которого считаются 1) инновационная; 2) стимулирование предпринимательской активности; 3) создание высокотехнологических производств и предприятий; 4) экономический рост; 5) заполнение ниши в области финансирования малого и среднего бизнеса и 6) получение дохода на ВК и инновационную деятельность.

Кругооборот или функционирование ВК в современных условиях рыноч-

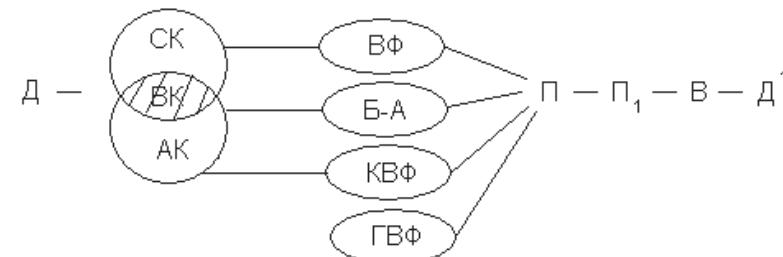


Рисунок 5. Функционирование венчурного капитала [7].

ной экономики, оценку его экономической природы можно представить следующим образом (рисунок 5).

Условные обозначения:

Д - денежный капитал, СК - ссудный капитал; ВК - венчурный капитал;

АК - акционерный капитал; ВФ - венчурные фонды; БА - бизнес-ангелы;

КВФ - корпоративные венчурные формы; ГВФ - государственные венчурные формы; П - предприятия; П1 - предприятия через период времени t; В - выход из инвестиций; Д1 - доход полученный на венчурный капитал и реализацию ИЛС.

В условиях незрелости рынка венчурного капитала в России, отсутствие венчурных фирм в технологических областях производства и национальной ассоциации ВК, недостаточного количества инвестиционных проектов, а также наличия трудностей во время выхода из инвестиций, наличия кризисных яв-

лений в мировой экономике, усложнения процесса формирования новых и наполнения старых фондов, сокращения количества рыночных субъектов в условиях глобального кризиса и переориентации инвестиционных стратегий доноров ВК на рынке Индии, Китая, в России следует обратить особое внимание на государственные венчурные фонды (ГВФ), или корпоративное венчурное инвестирование, т.к участие государства (рисунок 5) является определяющим фактором для ВК большинства стран, сформировавших национальные рынки венчурного капитала в результате вовлечения в этот процесс средств различных финансовых организаций и фондов (рисунок 6).

Следует учитывать, что международные венчурные фонды мало осведомлены о высокотехнологическом (в т.ч фармацевтическом) инновационном потенциале России и не готовы работать с российскими проектами, так как их разработчики и реализаторы фокусируются главным образом на технологических, но не бизнес аспектах.

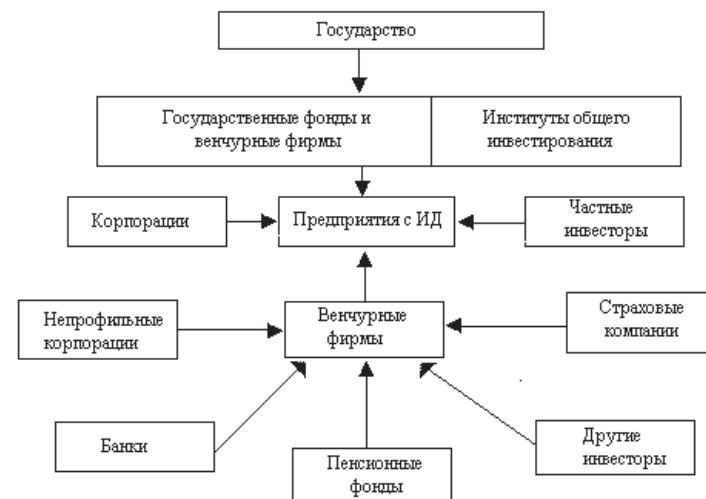


Рисунок 6. Структура рынка венчурного капитала [7].

Вопросы качества

Операционная прибыль	=	цена/ед. х кол-во ед. реализ. продукции	-	удельн. перемен. затраты кол-во ед. реализов. продукции	-	постоянные затраты
----------------------	---	---	---	---	---	--------------------

Рисунок 7. Оценка операционной прибыли, использованная при анализе "затраты - выпуск единицы продукта - прибыль" [8].

II. Проблемы создания модели финансовых затрат, создания продукции и получения прибыли в условиях неопределенности является действительно важной. Условия неопределенности возникают при отсутствии точной информации о 1) ценах на продукцию, 2) величинах спроса, 3) общих затратах, 4) информационного обеспечения, необходимой для принятия инвестиционного решения и бюджетирования проекта. В каждом направлении необходимо разрабатывать расчетные модели, в которых исходные данные являются константными. При неопределенности, т.е в случаях когда характеристика объекта состоит более чем из одной точки, т.е отсутствует точная информация, используются новые аналитические модели [18].

Рассмотрим в качестве примера возможность создания расчетных моделей для внедрения ИЛС "Препарат Ц". В этом случае цены на аналогичную продукцию известны (КН, ЦН), величина спроса для начального этапа жизненного цикла препарата может быть определена в объеме 5% рынка лекарственных средств для лечения инсульта головного мозга, а затраты обозначаются с безусловным приоритетом для производителя. Таким образом, неопределенность в модели "затраты - объем продукции - прибыль" можно считать относительной т.к эта модель базируется на линейной функции зависимости финансового результата от объема выпуска продукции (рисунок 7).

Однако параметры формулы для вычисления операционной прибыли, относящиеся к будущему определить точно, как константы, невозможно. При этом в условиях неопределенности исходных данных, по мнению И.Ю. Шипилова [8] невозможно установить величину объема реализации продукта ("Препарат Ц"), которая соответствовала бы понятию "точка безубыточности". Ее следует заменить понятием "сегмент возможного убытка", в пределах которого для любого объема реализации продукта возможно вычислить вероят-

ность прибыльности или убыточности производства.

Помимо этого следует учитывать и краткосрочные управленические решения в условиях ограниченности ресурсов (обоснование инвестиций, разработка финансового прогноза для оценки состояния предприятия, его стабильности, реальности планов, финансового состояния и эффективности деятельности предприятия в предстоящем периоде) [8].

Основными этапами жизненного цикла ИЛС являются следующие:

а) на первом этапе создается базовая модель (НИР);

б) второй - осуществление технологических решений, при этом производство ИЛС становится надежным и удобным, при этом ИЛС заполняет рынок, переходя в определенный ряд продуктов;

в) третий - считается этапом дизайнерских решений и превращения базового продукта в группу продуктов предназначенных, в частности, для использования пациентами с различными формами патологии и с разной терапевтической целью или комбинированного использования с другими препаратами (образование комбинаций, комплексов, "полезных гибридов");

г) на четвертом этапе продукт (лекарственное средство) приобретает характеристики, свидетельствующие о снижении технических показателей продукта с максимально возможных до конкретно необходимых, появление усовершенствованных версий продукта и одновременно повышается значение сервиса, т.е. сопровождения препарата на рынке [9].

Последовательность изменений инновационного продукта, т.е. его эволюция в процессе перехода с одного этапа на другой собственного жиз-

ненного цикла (S-кривой) в конечном итоге преследует цель заполнить различные ниши фармацевтического рынка и максимально удовлетворить потребность разных групп его участников. Это, в свою очередь, кардинальным образом изменяет бизнес-модель деятельности производителей, но и обеспечивает их средствами, необходимыми для непрерывного инвестиционного развития. Следует учесть, что в России значительной проблемой для производителей ИЛС является продвижение инновационных продуктов до их потребителя, а общий объем их реализации на внутреннем рынке составляет не более 3-5% (в экономически развитых странах - 70% и более) [10,20]. Причиной этого является то, что методология создания и распространения инноваций (нововведений), кроме этапов их разработки и производства не включает определения потребительской ценности и технологии доведения ее до конечного потребителя - врача и пациента. В этом плане недавно предложенная авторами [11,12] бизнес-модель изучает, во-первых, создание 1) инновационных стратегий экономической ценности для 1.1) потребителя; 1.2) предприятия-производителя; 1.3) акционеров и партнеров; 1.4) инфраструктур, которые обеспечивают продвижение инновационного препарата на рынок, который был бы прост и удобен для потребителя (или врача) и обеспечивал бы прибыль предприятию-производителю. Во-вторых, производитель принимает решение, какой этап S-кривой, т.е. жизненного цикла препарата разработки бизнес-модели инновации является приоритетным [11]. На всех этапах жизненного цикла ИЛП бизнес-модель непрерывно совершенствуется в соответствии с изменяющимися целями и стратегией развития предприятия, преследующего цели повышения конкурентоспособности и наполнения фармацевтического рынка отечественными инновационными товарами, разработка которых в настоящее время носит несистемный характер. Т.о. разработка бизнес-модели потреби-

тельской ценности позволит создавать и продвигать ИЛС на рынок, обосновывать наличие ценности для потребителя и алгоритм донесения (разъяснения) этой ценности [10,11].

После окончания этапа исследования (НИР) необходимо использовать базы данных для разработки бизнес-модели, т.е фактически алгоритма того, как создаваемый на базе выполненных исследований ИЛС "Препарат Ц" будет определять значительную ценность для потребителя и предприятия-производителя, не только создание и продвижение ИЛС на рынок, но и создание потребительской ценности инновационного продукта. Данная бизнес-модель чрезвычайно существенна для развития самого предприятия-производителя, производящей ИЛС, т.е. позволяет выяснить, каким образом, благодаря созданным потребительским качествам может быть получена значительная прибыль, как предполагается использовать дополнительные ресурсы, насколько высока вероятность продвижения данного продукта на международный фармацевтический рынок ближнего и дальнего зарубежья, каким группам потребителей может быть необходим, т. е. возможности экспансии в смежные сектора фармацевтического рынка. Т.о. данная бизнес-модель потребительской ценности позволяет повысить конкурентоспособность ИЛС "Препарат Ц", оптимизировать инвестиции и снизить издержки на основных этапах жизненного цикла инновации. При этом участие авторов идеи ИЛС в разработке бизнес-модели потребительской ценности является объективно необходимым и обоснованным.

III. Механизм управления рисками фармацевтического предприятия связанного с внедрением инноваций

Разработка ИЛС невозможна без оценки затрат по разделу оценок рисков инновационной деятельности фармацевтического предприятия.

Учет прогнозируемых и, особенно, непрогнозируемых расчетов в деятельности производства, анализ их происхождения и своевременное предупреждение - одна из экономических категорий, отражающая результат реализации принятого производством решения. Этот результат может быть в виде достижения, не достижения (неуспех) или от-

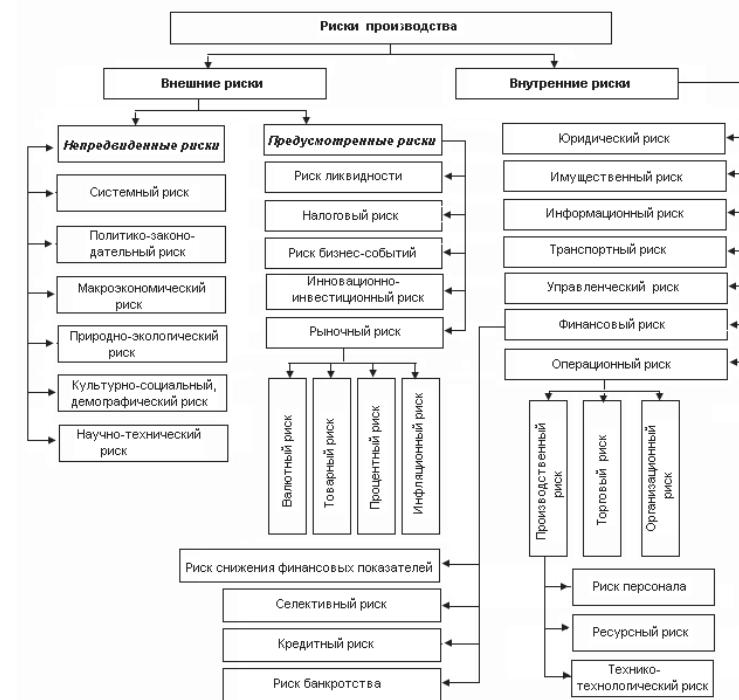


Рисунок 8. Классификация рисков производства [13].

клонения от цели в процессе выполнения производственно-хозяйственной деятельности при условии обязательного учета воздействия внутренних или внешних факторов, влияющих на реализацию данного проекта (рисунок 8).

Для производства ИЛС "Препарат Ц" наиболее важными внешними предполагаемыми рисками следует считать: 1) рыночный риск, 2) риск бизнес-событий и, особенно, 3) инновационно-инвестиционный риск [13,19].

С целью предупреждения развития рисков при производстве инновацион-

ных лекарственных препаратов следует использовать такие методы и способы управления рисками производства (рисунок 9).

Алгоритм работы по управлению рисками компании состоит в следующем. В первую очередь производится идентификация рисков предприятия, т.е. качественная оценка, их выявление на основе карты рисков, а затем - количественная оценка рисков на основе 1) экспертно-компетентной оценки, 2) математико-статистических и 3) других методов оценки, 4) анализа основных рисков и определения допустимого уровня риска

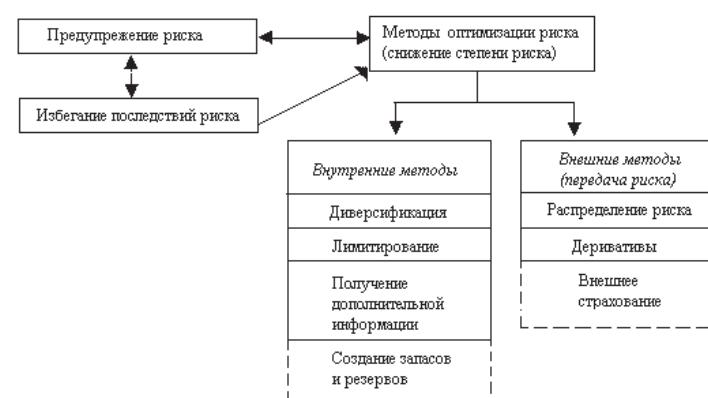


Рисунок 9. Предупреждение и оптимизация рисков производства ИЛС.

Вопросы качества

с учетом финансового состояния производства, 5) определения допустимых и недопустимых рисков, 6) систематизации мер управления рисков с позиций: а) ценности (значимости) для потребителя, б) экономической результативности для производителя, в) компетентности управленаческого звена компании и 7) непрерывного контроля и анализа полученных результатов.

Почему авторы идеи уверены, что риски по внедрению ИЛС "Препарат Ц" являются умеренными или малыми? Таких причин несколько, однако, основной, по нашему мнению, является та, что сегмент фармацевтического рынка лекарственных средств для лечения инсульта головного мозга является вторым по объему в России и Украине и одним из крупнейших в Восточной Европе (Скворцова В. И., Гусев Е.К. 2001). Это делает его привлекательным для фармацевтического производителя ИЛС для лечения инсульта головного мозга даже в том случае, если он будет планировать занять даже небольшую его часть (2-3% рыночной доли). Такое действие не скажется на общей конкуренции, на рынке, в особенности на первом этапе его освоения. В последующем, в случае превращения проекта в "дочерний" для рынка могут превысить 5%, а при поглощении стартапа фармацевтическим гигантом - до 20% рынка. Именно поэтому в настящее время инновационными компаниями наиболее часто используется трехмерная модель выбора способов управления рисками в показателях потребительской и экономической составляющих:

- значимости для удовлетворения потребностей;
- экономической целесообразности;

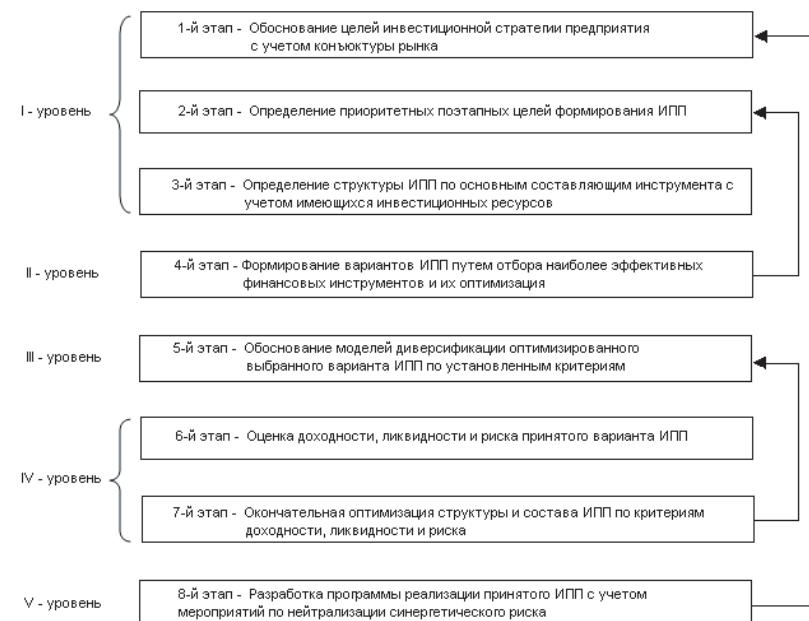


Рисунок 11. Этапы и уровни формирования ИПП [14, 16].

- компетентности субъекта (предприятия) реализации ИЛП (рисунок 10).

Выбор параметров объясняется использованием практического опыта, наработок, интуиции и теоретическими разработками управления рисками. Т.о. анализируются не только источники появления рисков, но и способности предприятия-производителя ИЛС спрогнозировать их появление и управлять (т.е. нейтрализовать) не только рисками, но и их негативными последствиями для настоящего и будущего предприятия при формировании и реализации ими инвестиционно-инновационных проектов [14, 15].

При этом необходимо решить задачи а) формализации исследуемой системы, б) оценок уровня и в) выбора механиз-

мов нейтрализации рисков при принятии соответственных решений на предприятиях, выпускающих ИЛС. Однако ведущую роль в формировании системы управления и нейтрализации рисков в сфере инвестиций играет модель инновационной стратегии предприятия, определяющим фактором которой становится стратегическая составляющая инвестиционного портфеля предприятия (ИПП), которая формируется на протяжении следующих основных этапов и уровней его создания (рисунок 11).

При разработке и внедрении ИЛС необходимо учитывать, что кроме колоссальных финансовых затрат, которые по общепринятым оценкам [22] могут составлять до 300-600 миллионов долларов США, для завершения цикла "разработка-внедрение" требуется от 8 до 12 лет из которых около 4-6 лет приходится на до-клинические (*in vitro* и *in vivo*) и клинические испытания (I-III фазы), на любом этапе которых могут быть получены результаты, не позволяющие развивать дальнейший инновационный проект.

Формирование стратегического и реального (текущего) ИПП сопровождается оптимизацией соотношения между доходами и рисками, в особенности на этапе вложения средств в ценные бумаги с целью привлечения денежных средств партнеров и конкурентов, что требует тщательного анализа при формировании ИПП, принятии решений, разработки системы нейтрализации рисков и уп-

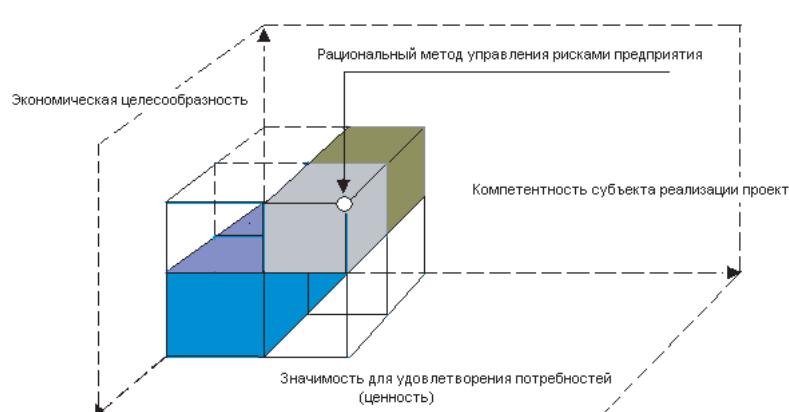


Рисунок 10. Модель выбора путей управления рисками предприятия [13].

равления инвестициями в инновационную деятельность.

Заключение

Создание любого инновационного продукта это превращение инновации в экономическую ценность для бизнеса, которое осуществляется от начального этапа формулирования идеи и поисковых научных исследований до последовательного движения по всем этапам жизненного цикла (S-кривой) инновационного продукта. Среди всех категорий инновационных продуктов наибольшую сложность для внедрения представляют ИЛС. Поэтому только на основе максимально полного изучения общих проблем и всесторонней проработке экономических аспектов возможна успешная реализация плана внедрения ИЛС в фармацевтическое производство.

ЛИТЕРАТУРА

1. Рета М.В. Управление затратами на создание новой продукции. Автореф. ...канд. экон. наук (экономика и управление предприятиями). - Харьков. - 2010.-18 с.
2. Мартынов А.А. Аналитический инструментарий управления затратами на инновационную деятельность промышленного предприятия. - Автореф. ...канд. экон. наук (экономика и управление предприятиями). - Луганск. - 2010.- 21 с.

3. Беглица В. Напрямки розвитку інноваційної діяльності в Україні// Вісник КНТЕУ. -2007. -№6. - С.21-27.
4. Мишин Ю.Р. Социальный капитал в современной экономической системе. - Автореф. ...канд. экон. наук (эконом. теор. и ист. экон. мысли). - Киев. - 2010. -19 с.
5. Кучер Г. Економіка України у контексті інноваційного розвитку// Наука та інновації. - 2008. - Т.4. - №3. - С.58-59.
6. Краснокутская Н.В. Инновационный менеджмент: уч.пособ. - /Н.В. Краснокутская. - Киев.: 2003. - 504 с.
7. Матей В.В. Экономические условия формирования и развития рынков венчурного капитала в мировой экономике. - Автореф. ...канд. экон. наук (миров.хозя и между. экон. отн.). - Киев. - 2009.-20 с.
8. Шипилов Н.Ю. Разработка модели взаимосвязи "затраты-выход продукции-прибыль" в условиях неопределенности// Вестник Сев.НТУ. Серия: экономика и финансы: сб. науч. тр.- Севастополь. - 2010.- Вып. 109.- С.169-172.
9. Калюжный И.Л. Основы инновационного менеджмента научно-производственного предприятия / И.Л. Калюжный. - Севастополь: Рибест. - 2008. - 266 с.
10. Котельников В.Ю. ТЕН 3: Новые бизнес-модели для эпохи быстрых перемен, движимых инновациями / В.Ю. Котельников.-М.:ООО "Из-во "Экс-мо".- 2007-. 95 с.
11. Калюжный И.Л. Модели инновационного процесса: достоинства, недостатки и особенности формирования / И.Л. Калюжный, В.А. Митус// Вестник Сев.НТУ. Серия: экономика и финансы: сб. науч. тр.- Севастополь. -2009.- Вып. 98. - С.98-102.
12. Наука побеждать в инвестициях, менеджменте и маркетинге / А. Шнейдер, Я. Кауман, Г. Тончишвили. - М.:Из-во АСТ. - 2002. - 232 с.
13. Тюленева Ю.В. Механизм управления рисками предприятия. Автореф. ...канд. экон. наук - Киев. - 2010.-20.
14. Плаксин В.И., Горбачева Е.А. Методологический базис системы управления нейтрализацией рисков инвестиционного портфеля предприятия// Вестник Сев.НТУ. Серия: экономика и финансы: сб. науч. тр.- Севастополь. -2010.- Вып. 109. - С.123-127.
15. Бирман Г. Экономический анализ инвестиционных проектов. Пер. с англ./ Г. Бирман, С. Шмидт. -М.: Банки и биржи. ЮНИТИ. - 1997. - 631 с.
16. Бланк И.А. Инновационный менеджмент. Учебный курс/ И.А. Бланк. - К: Эльга-Н, Ника-Центр. - 2002. - 448 с.
17. Брейли Р. Принципы корпоративных финансов / Р. Брейли, С. Майерс / Пер. с англ.. -М.: Олимп-Бизнес - 1997. -291 с.
18. Бригхэм Ю. Энциклопедия финансового менеджмента. Пер. с англ./ Ю. Бригхэм. М.: - Экономика, 1998. - 376 с.
19. Мертенс А.В. Инвестиции: Курс лекций по соврем. финанс. Теории/ А.В. Мертенс. - К: Киевское информационное агентство, 1997. - 416 с.
20. Плаксин В.И. Основы системы инновационной деятельности предприятия: монография/ В.И. Плаксин, О.В.Горбачева. - Симферополь:ДиАйПи, 2009. - 333 с.
21. Шарп Д.К. Основы коммерческого бюджетирования. Пер. с англ./ Д.К. Шарп, Д.Г.
22. Нибаут Т. Разработка лекарственных средств: от создания молекулы до готового препарата// Медикография. -Т 22. - №1-2. - С 9-16.
23. Ошибки! Недопустимый объект гиперссылки,, Ошибка! Недопустимый объект гиперс-ссылки.. Инвестирование венчурного капитала.- Изд: Баланс Бизнес Букс, 2010,- 416 стр.
24. Mike, Ken Wright Robbie. Venture Capital and Private Equity: A Review and Synthesis//Journal of Business Finance & Accounting-Volume 25, Issue 5-6, June/July 1998, -P 521-570.
25. Stefano Caselli, Stefano Gatti and Francesco Perrini. Are Venture Capitalists a Catalyst for Innovation?//European Financial Management-Volume 15, January 2009, -P. 92-111.
26. Thomas Hartmann-Wendels, Georg Keienburg and Soenke Sievers. Adverse Selection, Investor Experience and Security Choice in Venture Capital Finance: Evidence from Germany//European Financial Management-Volume 17, June 2011, -P: 464-499.
27. Paul Gompers, Anna Kovner and Josh Lerner Specialization and Success: Evidence from Venture Capital//Journal of Economics & Management Strategy.-Volume 18, -2009, -P. 817-844.

РЕКЛАМНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ КОМПАНИЯ «СИНЕРЖИ»

**ОФСЕТНАЯ ПЕЧАТЬ
ТРАФАРЕТНАЯ ПЕЧАТЬ
ЦИФРОВАЯ ПЕЧАТЬ
СУБЛИМАЦИОННАЯ ПЕЧАТЬ
ШИРОКОФОРМАТНАЯ ПЕЧАТЬ
ПЛОТЕРНАЯ РЕЗКА
ВСЕ ВИДЫ ОТДЕЛОЧНЫХ ОПЕРАЦИЙ**

- Многополосные издания
- Листовая продукция
- Календари
- Кубарики и блокноты
- Папки
- Пакеты бумажные
- POSM
- Конверты
- Упаковка

МЫ ОБЪЕДИНИЛИ СВОИ УСИЛИЯ ДЛЯ ДОСТИЖЕНИЯ НАИЛУЧШИХ РЕЗУЛЬТАТОВ!

РЕКЛАМНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ КОМПАНИЯ
Synergy
www.synergy-company.ru

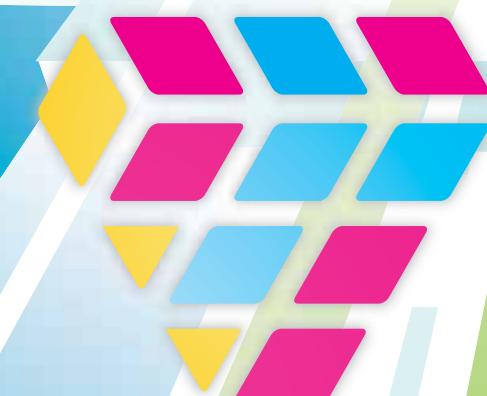
16 апреля

Конгресс–центр ТПП РФ г. Москва

ул. Ильинка 6

МЕЖРЕГИОНАЛЬНЫЙ ФОРУМ

Роль первичной и вторичной упаковки в повышении эффективности фасовки лекарств и косметики



Информационные партнеры:

«Фармацевтический вестник»
Ж-Л «Фармацевтическая Промышленность»
Издательский дом «Медицинский бизнес»
Ж-Л «Тара и упаковка»

При поддержке
Торгово-промышленной
палаты РФ

Организатор



По вопросам участия: тел. (831) 461-89-80, 461-89-81 (доб.197), факс (831) 461-89-82
e-mail: Haydukova_M@promis.ru, www.promis.ru

НОВОСТИ АРФП

Определены даты проведения Всероссийской студенческой фармоЛимпиады

III Всероссийская студенческая фармацевтическая Олимпиада (ВСФО) состоится в Казани 30-31 января 2013 года. Такое решение было принято по итогам рабочего визита Генерального директора Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП) Виктора Дмитриева в Республику Татарстан. Руководство республики в лице Председателя Госсовета Фарида Мухаметшина поддержало проведение ВСФО-2013 в Казани и намерено оказать необходимое организационное и техническое содействие в реализации проекта.

В ходе рабочих встреч с руководителями профильных Министерств РТ, ТУ Росздравнадзора по РТ, Казанского государственного медицинского университета, Приволжского федерального университета

были обсуждены технические моменты подготовки ВСФО.

"Традиционно ВСФО проходит в регионах, где работают образовательные учреждения фармпрофиля и активно развивается фармацевтическая промышленность. Республика Татарстан заявила о формировании биофармацевтического кластера, в который должны войти ведущие научные учреждения, фармацевтические компании и аптечные сети республики. В ходе встреч рассмотрено несколько площадок для проведения Олимпиады. Обращалось внимание не только на возможности проведения конкурсов, но и на комфортность проживания участников, возможности организации их питания и досуга. В ближайшее время мы назовем конкретное место, где пройдет ВСФО-2013" - прокомментировал Виктор Дмитриев.



Образовательный проект "Всероссийская студенческая фармацевтическая Олимпиада" проходит при поддержке АРФП и позволяет оценить качество образовательных дисциплин и методик преподавания в вузах, выявить перспективные кадры фармацевтических специальностей и способствует развитию сферы высшего фармацевтического образования в соответствии с реальными потребностями отрасли. II ВСФО-2011 прошла в Ярославле и собрала 30 команд из профильных вузов России и сборную команду из Украины. По итогам 2010 года ВСФО получила "Платиновую унцию" в номинации "Лучший социальный проект".

Источник: Пресс-служба АРФП

АРФП призывает к сотрудничеству аппараты полпредов Президента в федеральных округах

В связи с поручением Президента России полномочным представителям в федеральных округах провести мониторинг по наличию препаратов из перечня ЖНВЛП и обоснованностью цен на них, Ассоциация Российских фармацевтических производителей (АРФП) направила полпредам информацию о сложившейся ситуации с регистрацией препаратов из данного перечня. Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев в ноябре 2011 года обратился к производителям с просьбой незамедлительно сообщать об отказах в регистрации цен на препараты. АРФП считает положительным моментом возможность подачи и рассмотрения документов на регистрацию повторно. Однако компании не

имеют возможность получать информацию о состоянии поданных заявлений, так как на 13 января 2012 года на официальном сайте Минздравсоцразвития России размещены решения о регистрации препаратов только до 30 декабря 2011 года. Ассоциация готова к сотрудничеству и оказанию поддержки профильным ведомствам и полномочным представителям Президента в федеральных округах с целью ускорения процесса регистрации цен на препараты из перечня ЖНВЛП и их бесперебойного получения пациентами.

"Пристальное внимание руководства страны к вопросам обеспечения населения жизненно необходимыми и

важнейшими лекарственными средствами воспринимается нами как реакция на многочисленные обращения бизнес-сообщества к исполнительной власти. Поручение полпредам должно ускорить процесс регистрации цен на эти препараты, который, к сожалению, еще не вполне прозрачен. Уверен, что совместная слаженная работа всех заинтересованных сторон снимет вопросы и риски, озвученные в конце 2011 года и граждане в полном объеме смогут получить необходимые лекарства по обоснованным и утвержденным ценам", - прокомментировал Виктор Дмитриев.

Источник: Пресс-служба АРФП

АРФП готова к совместной работе с профильной комиссией Таможенного союза

Ассоциация Российских фармацевтических производителей (АРФП) подготовила свои предложения по доработке проектов документов рабочей группы "По вопросу взаимного признания регистрационных удостоверений на лекарственные средства производителей государств-членов Таможенного союза". Соглашение о сотрудничестве государственных членов ТС в сфере обращения лекарственных средств призвано гармонизировать и унифицировать отношения, возникающие в связи с обращением лекарственных средств на всем "жизненном цикле" - разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, со стандартизацией и с контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом и вывозом с территории Таможенного союза, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств. Однако в тексте документа затрагиваются только вопросы регистра-

ции лекарственных средств, пострегистрационный мониторинг и контроль качества лекарственных средств.

По мнению АРФП, проект Положения об основных принципах государственной регистрации (перерегистрации или подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств (лекарственных препаратов) в государствах-членах Таможенного союза содержит противоречия с требованиями национальных нормативных документов и нуждается в гармонизации.

Данные предложения были направлены в Министерство промышленности и торговли России, Минздравсоцразвития России, Комиссию Таможенного союза.

"Единое экономическое пространство, а с ним и единый фармрынок России, Казахстана и Белоруссии становится реальностью. И очень бы хотелось, чтобы этот рынок изначально был прозрач-

ным, цивилизованным, предсказуемым и этичным, чтобы нам не приходилось постоянно менять "правила игры". Сегодня для этого есть прекрасная возможность - создание единой гармонизированной нормативно-правовой базы для членов Таможенного союза. К сожалению, бизнес не участвует в рабочей группе и существует риск, что отдельные вопросы будут упущены, либо приняты в вариантах усложняющих работу. Именно это подтолкнуло нас к обращению в российские федеральные органы. Я знаю, что с аналогичными обращениями выступили наши коллеги в Белоруссии и Казахстане. Уверен, что предлагаемые консультации послужат принятию взвешенных решений, полезных и для государственных структур, и для бизнеса, а самое главное - послужат на благо пациентов," - прокомментировал Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.

Источник: Пресс-служба АРФП

АРФП приняла участие в международной конференции по сотрудничеству России и ЕС

Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП) Виктор Дмитриев выступил с докладом на международной конференции "Россия-ЕС: сотрудничество по инвестициям и инновациям в области повышения здоровья и противодействия старению", которая состоялась 26-27 января 2012 года в Брюсселе.

Виктор Дмитриев отметил, что правовой основой отношений между Россией и ЕС является Соглашение о партнерстве и сотрудничестве, вступившее в силу в 1997 году. "Сегодня ситуация значительно изменилась во всех областях, в том числе и здравоохранении. В частности, кризис 1998 года дал толчок развитию российского фармрынка, который сегодня активно интегрируется в мировое пространство. В связи с этим требуется гармонизация нормативно-правовой базы в рамках Таможенного союза и

ВТО, программ подготовки кадров для фармпрома. Результатом интеграции можно назвать успешный процесс локализации зарубежных фармкомпаний на территории России, трансфер технологий и совместную работу в рамках Круглого стола промышленников России и ЕС и других международных площадок", - выступил г-н Дмитриев.

В ходе визита состоялись рабочие встречи с Генеральным директором Европейской федерации Ассоциаций фармацевтических производителей (EFPIA) Рихардом Бергстромом, директором компании "Earth Interactive Governance", специализирующейся на вопросах обеспечения химической и биологической безопасности на современных фармацевтических производствах.

В качестве рекомендаций участники конференции предложили создать меж-

дународную профильную рабочую группу, проводить заседания поочередно в России и странах ЕС, первое из которых организовать в апреле-мае 2012 года в Москве. В мероприятии приняли участие представители международного научного сообщества, Европарламента, Еврокомиссии, компаний, инвестиционных фондов, общественных объединений России и ЕС.

Основной целью конференции является расширение двустороннего сотрудничества между Россией и Европейским Союзом в сфере научно-исследовательских программ повышения уровня здоровья населения, оптимизации лечебно-профилактических мероприятий, приостанавливающих процесс старения и пролонгирующих период трудоспособности.

Источник: Пресс-служба АРФП

НОВОСТИ КОМПАНИЙ

АКРИХИН совместно с учеными-фармакологами разрабатывает инновационный препарат для лечения сахарного диабета

Крупнейшая российская фармацевтическая компания "АКРИХИН" заключила лицензионное соглашение с представителями научного сообщества Волгоградского государственного медицинского университета. По условиям соглашения "АКРИХИН" получает права на инновационную разработку лекарственного препарата для лечения сахарного диабета 2 типа и будет инвестировать в дальнейшую технологизацию и коммерциализацию препарата.

Учеными Волгограда и Ростова было исследовано абсолютно новое химическое соединение с высоким инновационным потенциалом. В процессе работы над молекулой была выявлена ее инновационная способность оказывать позитивный эффект на нарушенный углеводный обмен путем увеличения секреции инсулина и снижения уровня глюкозы в крови. Кроме того выяснилось, что вещество обладает выраженным периферическим действием, улучшающим потребление глюкозы клетками организма. Дополнительное важное свойство препарата - улучшение гемореологического состояния крови. Научная новизна, эффективность и безопасность препарата подтвержде-

ны в экспериментах invitro и invivo, проведенных ВолгГМУ и ростовским НИИ физической и органической химии.

На основании полученных результатов Центр научных исследований и разработок "АКРИХИНа" будет осуществлять разработку лекарственной формы препарата, заниматься технологизацией с последующим выводом препарата на рынок.

Лицензионное соглашение было подписано во время визита Президента "АКРИХИНа" Яна Слоба в Волгоград. В рамках поездки Ян Слоб посетил ряд научных учреждений города, в том числе одну из крупнейших научных фармакологических площадок России - Волгоградский Государственный Медицинский Университет, где были проведены переговоры с ректором университета акад. В.И.Петровым, заведующим кафедрой фармакологии ВолгГМУ академиком РАМН А.А.Спасовым и другими представителями научного сообщества региона. В ходе встречи были достигнуты договоренности о дальнейшем взаимодействии по целому ряду направлений: "Совмещение наших индустриальных и ком-



мерческих компетенций с научными заделами наших партнеров обещает принести практические плоды в форме новейших соединений - лекарственных кандидатов", - отметил Президент "АКРИХИНа" Ян Слоб.

Выход инновационного препарата для лечения одного из самых тяжелых, социально значимых заболеваний - сахарного диабета - один из шагов в реализации R&D стратегии "АКРИХИНа" в русле Федеральной целевой программы "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и на дальнейшую перспективу".

Эндокринология - одно из ключевых направлений "АКРИХИНа". В

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. В 2011 году "Польфарма" укрепила и расширила партнерство, приобретя мажоритарный пакет акций "АКРИХИНа".

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").

Новости

настоящий момент в портфеле компании 6 сахароснижающих препаратов. Все они являются собственными разработками Центра научных исследований и разработок компании.

"АКРИХИН" в вопросах расширения продуктового портфеля активно

сотрудничает с российскими научно-исследовательскими институтами. В период 2010-2011 годы компания вывела на рынок несколько противотуберкулезных препаратов при участии ведущих российских научных-фтизиатров. В этом контексте необходимо отметить, что в конце

2010 "АКРИХИН" заключил меморандум о стратегическом партнерстве в области инновационной фармацевтики с ведущим отечественным научным центром ЦВТ "ХимРар".

АКРИХИН расширяет кардио портфолио

В продуктовом портфеле "АКРИХИНа" появился новый препарат - Метозок (МНН - метопролола сукцинат) для лечения сердечно-сосудистых заболеваний. Препарат является собственной разработкой Центра научных исследований и разработок "АКРИХИНа". На российском рынке это первый дженерик метопролола сукцината, созданный по технологии, примененной в оригинальном препарате. Препарат входит в Перечень Жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

По данным Министерства здравоохранения и социального развития РФ сегодня смертность населения от сердечно-сосудистых заболеваний в России занимает ведущее место среди других причин и составляет 57%. Следуя стратегии по выводу современных эффективных препаратов, наиболее востребованных российским здравоохранением, "АКРИХИН" расширяет кардиологическое направление новым препаратом

"Метозок", входящим в Перечень ЖНВЛП и предназначенным для лечения таких сердечно-сосудистых заболеваний как артериальная гипертензия, хроническая сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, нарушения ритма сердца и другие.

Метозок - это селективный бета-адреноблокатор, созданный по технологии, обеспечивающей постоянный уровень концентрации препарата в крови. Благодаря этому пациент должен принимать препарат только один раз в сутки, в отличие от других дженериков метопролола, применяемых по схожим показаниям 2 раза в сутки.

Метозок представлен в трех дозировках для перорального применения (25 мг, 50 мг, 100 мг), что позволяет врачу назначить пациенту наиболее подходящую дозу для лечения. Кроме того, цена Метозока на 25-30% ниже стоимости оригинального препарата. Удобство приме-



нения и ценовая доступность - значимые факторы для пациентов, страдающих кардиологическими заболеваниями и вынужденных получать лекарственную терапию постоянно.

Кардиологическое направление для "АКРИХИНа" - одно из наиболее значимых. Портфель кардио-препаратов состоит из 15 продуктов, из которых 9 являются собственными разработками Центра научных исследований "АКРИХИНа".

"АКРИХИН" планирует расширить продуктовый портфель препаратами для лечения паркинсонизма

Российский фармацевтический производитель социально значимых препаратов "АКРИХИН" подписал соглашение о сотрудничестве с фармацевтической компанией "Фарматен". В рамках сотрудничества "АКРИХИН" выведет на российский рынок препарат для лечения паркинсонизма, который дополнит присутствующий на рынке в настоящее время оригинальный препарат дополнительными возможностями лечения.

Соглашение сторон предполагает, что "Фарматен" передает "АКРИХИНу" права на дистрибуцию и марке-





тинг препарата на российском рынке под собственным торговым наименованием.

Внимание к нейродегенеративному заболеванию болезни Паркинсона во всем мире обусловлено прогрессирующим ростом числа больных. Это связано с увеличением продолжительности жизни, а значит, общим старением мирового населения. Паркинсонизм поражает старшие возрастные группы (от 60 лет), при этом в последние годы отмечается омоложение болезни до 30-40 лет. В России число больных составляет

порядка 300 тыс. человек. Статистика неврологических стационаров Москвы показывает, что болезнь Паркинсона составляет 3,5% от общего числа неврологических болезней. В настоящее время паркинсонизм официально признан социально значимым заболеванием. Вылечить полностью недуг невозможно, лечение и профилактика болезни Паркинсона осуществляется для облегчения симптомов посредством лекарственной терапии.

Препараты для лечения паркинсонизма - это новый для

"АКРИХИНА" сегмент, который компания будет развивать в рамках неврологического направления.

В реализации R&D (Research & Development) стратегии "АКРИХИН" успешно совмещает разработки собственного Центра научных исследований и разработок, сотрудничество с ведущими российскими научно-исследовательскими институтами и лабораториями, а также проекты с зарубежными фармкомпаниями для вывода на российский фармрынок новых перспективных препаратов, имеющих высокую социальную значимость.

АКРИХИН в ТОП 100 самых динамичных компаний России

"АКРИХИН" вошел в рейтинг "ТОП 100 самых динамичных потребительских компаний" по динамике прироста выручки в 2011 году по версии делового журнала "Секрет Фирмы".

Согласно данным рейтинга, прирост выручки "АКРИХИНа" по итогам 2011 года составил 18%, что почти в 2 раза опережает темп роста фармрынка. Фармацевтический рынок, по данным аналитического агентства "Фармэксперт", вырос на 10,7% за девять месяцев 2011 года (финальные данные за 2011 год еще не подведены).

В ТОП 100 самых динамичных "АКРИХИН" занял 76-ю позицию среди других игроков российского рынка из потребительских сегментов: продуктового, автомобильного, банковского, страхового и других.

Методика рейтинга

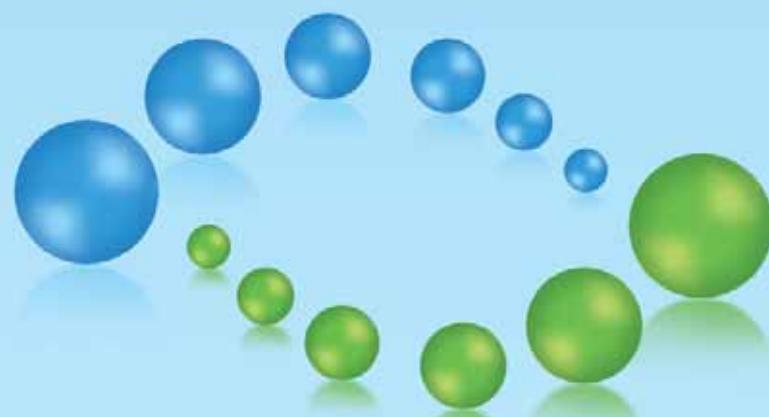
В основе рейтинга ТОП100 лежит динамика прироста выручки компаний за 2011 год. Выручка приведена оценочная, так как точными данными компаний, в том числе и "АКРИХИН", на момент выхода номера журнала 1 февраля 2012 года, не располагали. Отбор сотни самых динамично растущих компаний велся среди 178 потребительских компаний. Это компании, которые входят в пятерку крупнейших на своем рынке и ведут коммерческую



деятельность не менее трех лет. Для оценки выручки 2011 года использовались несколько подходов: динамика соответствующих периодов из промежуточной отчетности, динамика профильных рынков и доли компании на этом рынке, динамика импорта компанией ингредиентов и готовой продукции, оценки аналитиков, оценки самой компании (если таковые были).

Источник: журнал "Секрет фирмы", выпуск от 01.02.2012





БИОИНДУСТРИЯ



МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА-КОНФЕРЕНЦИЯ

ИННОВАЦИОННЫХ РЕШЕНИЙ ДЛЯ ВОСПРОИЗВОДСТВА,
ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ И ЦЕЛЕСООБРАЗНОГО РАЗВИТИЯ
ЖИВЫХ ОРГАНИЗМОВ И СРЕДЫ ИХ ОБИТАНИЯ

11-13 октября 2012



Санкт-Петербург
Выставочный комплекс «Ленэкспо»
www.bioindustry.ru, bio@expoforum.ru
+7 812 240 4040, доб. 233

Руководство российского отделения компании "Ново Нордиск" приняло участие в Съезде Лиги здоровья нации



27 января 2012 года в Москве в Красном зале Президент отеля состоялся третий Съезд Общероссийской общественной организации Лига здоровья нации, которая является крупнейшей в России общественной организацией в области здравоохранения и объединяет ведущих специалистов системы здравоохранения, политиков, известных ученых, руководителей федеральных научно-медицинских центров.

Свое приветствие съезду направили министр здравоохранения и социального развития Российской Федерации Т. А. Голикова, руководители субъектов федерации России, входящих в Лигу здоровья нации, другие официальные лица.

С отчетным докладом выступил Л. А. Бокерия, президент Лиги здоровья нации, генеральный директор научного центра сердечно-сосудистой хирургии им. А. Н. Бакулева, академик РАН и РАМН, председатель Комиссии по здоровью нации, развитию спорта и туризма Общественной Палаты РФ. Он подчеркнул, что сегодня Лига активно участвует в выработке государственной политики в области формирования здорового образа жизни, разрабаты-

вает и реализует стратегии и программы по решению приоритетных проблем, обозначенных Президентом РФ. Главным итогом работы Лиги можно считать тот факт, что тема здорового образа жизни и укрепление здоровья населения прочно вошла сегодня в повестку дня первых лиц государства и стала одним из приоритетных направлений государственной политики в области здравоохранения. С другой стороны, благодаря деятельности Лиги кардинально меняется отношение россиян к своему здоровью.

На съезде были подведены итоги деятельности организации за истекший период, определены планы на будущее, сформированы руководящие органы Лиги здоровья нации.

Л. А. Бокерия был переизбран президентом Лиги. В состав президиума Лиги вошли Н. В. Кононов, вице-президент, руководитель Исполнительного комитета Президиума Лиги здоровья нации; Г. Г. Онищенко, руководитель Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, академик РАМН; В. А. Садовничий, ректор Московского государственного университета им. М.В.



Ломоносова, академик РАН; Л. И. Швецова, заместитель Председателя ГД РФ; И. Д. Кобзон, первый заместитель председателя комитета ГД по культуре, народный артист СССР; И. К. Роднина, член комитета ГД по вопросам семьи, женщин и детей, председатель Центрального совета Всероссийского добровольного общества "Спортивная Россия"; Е. П. Велихов, Президент Российского научного центра "Курчатовский институт", Секретарь Общественной палаты; С. А. Абрамов, Председатель наблюдательного совета ЛЗН, партнер компании Беринг Восток "Кэпител Партнерс".

С момента основания Лиги здоровья нации главным направлением ее деятельности стала борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями, а также с алкоголизмом, табакокурением, наркотизацией - заболеваний, от которых гибнут миллионы россиян. На протяжении восьми лет Лига здоровья нации ведет планомерную, системную и последовательную работу в этом направлении. Только за 2011 год в акциях и мероприятиях "Лиги здоровья нации" приняли участие более 500 тысяч человек.

В 2011 году Лига здоровья нации приступила к реализации Всероссийской комплексной профилактической программы "Здоровье населения", которая является общественной инициативой, направленной на



Новости

улучшение взаимодействия государственных структур и общественных организаций по профилактике различных заболеваний. Программа носит информационно-образовательный и просветительский характер и объединяет различные акции и проекты Лиги. В 2012 году к ним добавился еще один масштабный проект - "Диабет: время действовать", на-

правленный на профилактику и раннее выявление сахарного диабета. Этот проект Лига здоровья нации будет реализовывать совместно со своим новым стратегическим партнером - фармацевтической компанией "Ново Нордиск".

Формирование здорового образа жизни, укрепление здоровья насе-

ния России являются лучшими профилактическими средствами в борьбе с большинством заболеваний. Для достижения этой цели необходимо объединение усилий государства, общественных организаций, социально ответственного бизнеса, средств массовой информации.

Успешно завершен первый этап строительства завода Ново Нордиск



В январе 2012 года ООО "Ново Нордиск" успешно завершило первый этап строительства завода по производству современных инсулинов в технопарке "Грабцево" Калужской области.

Компания "Ново Нордиск" еще в 2009 году объявила о строительстве современного высокотехнологичного завода, отвечающего всем международно признанным стандартам GMP. Затем, во время официального визита Президента РФ Д. А. Медведева в Данию в 2010 году в Копенгагене было подписано соглашение с Правительством Калужской области.

Первый этап строительства заключался в подготовке строительной площадки: проведении части внутренней инженерной инфраструктуры, возведении ограждения земельного участка, обеспечении освещения площадки, возведении КПП с возможностями использования в качестве административного помещения на период основного строительства.

Подрядчиками компании "Ново Нордиск" на первом этапе стали ООО "Строительная фирма "Кватро", являющаяся генеральным подрядчиком, и ООО "Спектрум-Холдинг" - технический заказчик.

На данный момент все готово к началу второго этапа: получено по-



ложительное заключение Государственной Экспертизы проектов, и документация направлена для получения разрешения на строительство завода.

Общий объем инвестиций в создание данного производственного комплекса составит более 100 млн долл. США. На заводе будет осуществляться приготовление лекарственного вещества из активной субстанции, заполнение современного инсулина в картриджи и упаковка в соответствии со стандартами GMP.

Реализация этого проекта позволяет компании "Ново Нордиск" не только содействовать обеспечению российских пациентов с сахарным диабетом современными инсулинами, но и внести свой вклад в развитие инновационной фарминдустрии в стране в соответствии с принятой государственной стратегией развития фармацевтического производства в России до 2020 года ("Фарма-2020").

ПЛАТИНОВАЯ УНЦИЯ

XXIII



ВСЕРОССИЙСКИЙ ОТКРЫТЫЙ
КОНКУРС ПРОФЕССИОНАЛОВ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ

Уважаемые дамы и господа!

Если Вы заинтересованы в посещении
Торжественной церемонии награждения
победителей конкурса
«Платиновая унция-2011»,

Вы можете подать заявку на сайте www.uncia.ru,
раздел «Билет на церемонию награждения»

Стоймость билета 15 000 руб. (включая НДС)

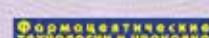
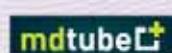
Партнер Конкурса



Генеральный Информационный партнер

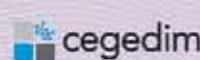


Информационные партнеры



первостольник

Организационный комитет





Марта!

Милые женщины!
От всей души поздравляем вас
с Международным женским днем!

Желаем вам здоровья,
весеннего настроения, душевного тепла,
семейной гармонии и благополучия.
Пусть ваша жизнь будет наполнена
счастьем и любовью!

Компания НПО Петровакс Фарм



НПО
ПЕТРОВАКСФАРМ
Препараты будущего – сегодня

От гриппа привились 25% москвичей

3 февраля 2012 года в пресс-центре информационного агентства "Росбалт" состоялся круглый стол на тему "Грипп лучше предупредить, чем лечить".

Несмотря на то, что Москва не преодолела эпидемиологический порог заболеваемости гриппом, вопрос с профилактикой и лечением стоит сейчас наиболее остро. Так как еще не поздно предпринять все возможные меры, чтобы обезопасить себя и своих близких от заражения этой сезонной инфекцией. В качестве экспертов к обсуждению были приглашены ведущие специалисты в области инфекционных заболеваний.

-Какие новые медикаментозные средства появились в распоряжении врачей?

-В чем опасность нынешней эпидемии, меняется ли штамм вируса, и как с ним бороться?

-Как обезопасить себя от заболевания?

-Зачем нужна вакцинация, и какие бывают вакцины?

-Почему в России в отличие от всего мира до сих пор сохраняется миф о вреде вакцинации? Откуда идут эти разговоры и кому они выгодны?

На эти вопросы ответили участники дискуссии:

- Николай Малышев, главный специалист по инфекционным болезням Департамента здравоохранения г. Москвы, профессор;

- Андрей Федоров, профессор кафедры педиатрии ИПК ФМБА России: Вакцинация детей;

- Игорь Климанов, директор по маркетингу ведущей отечественной компании-производителя вакцин для национального календаря прививок "НПО Петровакс Фарм"

- Тарасова Галина Дмитриевна, доктор медицинских наук, заведующая отделом фармакологических исследований ФГУ НКЦ оториноларингологии ФМБА

России, эксперт Лиги здоровья нации.

По данным главного инфекциониста города, руководителя инфекционной клинической больницы № 1 Николая Малышева, от гриппа в настоящее время привиты 25% жителей мегаполиса.

Кроме того, следует отметить, что в сезоне 2011-2012 гг. штамм гриппа остался неизменным, а, следовательно, состав вакцин не менялся по сравнению с предыдущим сезоном, а значит, сформирована хорошая иммунная прослойка из числа привитых лиц. Только в текущем эпидемиологическом сезоне более 37 миллионов человек, а это 26% населения России, получили прививку от гриппа, а, значит, нам стоит сказать "спасибо" этим 37 миллионам сознательных граждан, которые способствовали снижению циркуляции вируса в популяции и заболеваемости остальной части населения.



Н. Малышев, главный специалист по инфекционным болезням Департамента здравоохранения г. Москвы

"Вакцинироваться надо осенью, но и сейчас это сделать еще не поздно", - считает Андрей Федоров, профессор кафедры педиатрии ИПК ФМБА России.

"Можно даже в момент начала эпидемиологического роста", - добавил он, пояснив, что "привитые с большой долей вероятности не заболеют к концу эпиде-



И.Климанов, директор по маркетингу "НПО Петровакс Фарм"

мии". По уточнению Федорова, защитные антитела в организмерабатываются через две недели после введения вакцины.

По его оценке, вакцинопрофилактика в РФ остается "отраслью здравоохранения, которая хромает на все те ноги, которые у нее есть".

Он, в частности, объясняет сложившееся положение "отрицательным имиджем прививок", сформированным СМИ. По словам Федорова, неблагоприятные события после вакцинации в России нередко связывают с прививкой еще до выяснения их действительных причин. Как результат, "цифры охвата очень низкие, - констатировал эксперт. - Многие родители просто отказываются от вакцинации".

При этом он призвал не верить мифам о вреде вакцин. Если вакцины первого поколения действительно были не безопасны, потому как содержали инактивированный, но цельный вирус, то при производстве современных препаратов используются исключительно фрагменты возбудителей. "От них вообще невозможно заболеть", - подчеркнул Федоров.

Однако в России миф о вреде прививок действительно стоец. Кому интересно распространение этих мифов, если врачи в один голос признают их целесообразность? Информацию о вреде вак-

Новости

цинирования можно найти только в интернете, на сайтах, с большим количеством рекламы, и, как правило, они заманивают посетителей страшными и броскими заголовками. Совершенно очевидно, что владельцы этих сайтов далеки от медицины и не понимают, что в погоне за популярностью и легкими деньгами, они ставят под угрозу здоровье миллионов людей, склонных верить информации, не анализируя ее.

Ни на одном из подобных ресурсов нет упоминания о том, что в иммунизации в первую очередь нуждаются беременные женщины, а также люди, страдающие хроническими заболеваниями сердца, легких и почек, для которых грипп может стать причиной инфаркта или инсульта. И что единственное противопоказание к прививке - это аллергия на белок куриного яйца, который содержится в вакцине.

Подробнее о современных вакцинах нам рассказал представитель отечественного производителя вакцин "НПО Петровакс Фарм" Игорь Климанов:

"Чтобы лучше понять проблему выбора препарата, давайте разберем: какие вообще вакцины против гриппа есть.

Вакцины первого поколения были представлены живой противогриппозной вакциной, содержащей ослабленный вирус гриппа, и инактивированной цельновирионной вакциной, содержащей цельные вирусы гриппа, прошедшие инактивацию и очистку. Эти факторы ограничивали их использование, в первую очередь у детей.

Вакцины второго поколения, или сплит-вакцины, содержат в себе частицы уже разрушенного вируса. Такие вакцины содержат по 15 мкг антигена каждого типа гриппа (A, B) актуальных штаммов. Частота побочных эффектов у них, конечно, ниже, чем у вакцин 1 поколения, и составляет 32,5%.

Современные субъединичные вакцины содержат только высокоочищенные поверхностные антигены. Субъединичные вакцины обладают высокой иммуногенностью и лучшей, по сравнению со сплит-вакцинами, переносимостью".

Эволюция гриппозных вакцин шла по пути повышения безопасности - совершенствовались технологии очистки вирусного материала от балластных соединений. Однако Всемирная организация Здравоохранения ставила перед разработчиками вакцин задачу повышения эффективности препаратов и, главное, их безопасности для всех контингентов населения. Поэтому, последние 5-7 лет усилия ученых во всем мире направлены на поиск безопасного "иммунопотенциатора", адьюванта, способного усилить иммунный ответ, увеличить скорость его развития и длительность.



Г. Тарасова, заведующая отделом фармакологических исследований ФГУ НКЦ оториноларингологии ФМБА России, эксперт Лиги здоровья нации

А в России такой адьювант уже есть - Полиоксидоний. Включение Полиоксидония, в состав вакцин группы Гриппол позволило создать новое - четвертое поколение вакцин, отличающихся высокой иммуногенностью и самым высоким профилем безопасности, что позволяет использовать ее как у детей, так и у лиц с признаками иммунодефицита.

Эти вакцины характеризуются сниженной антигенной нагрузкой, а значит, повышенной безопасностью прививки, сохранив ее эффективность. Коэффициент эпидемиологической эффективности достигает 95%. Быстрая скорость развития иммунного ответа без перенапряжения иммунной системы делают вакцины группы Гриппол единственными, иммунизация которыми возможна и в начале эпидемического подъема заболеваемости.



А.Федоров, профессор кафедры педиатрии ИПК ФМБА России

Так что же делать на пороге нового всплеска эпидемии сезонного гриппа?

Все эксперты сошлись во мнении, что вакцинация - это необходимая мера, и более того, необходимо проработать схему, по которой за ней будет установлен надлежащий государственный контроль, потому что здоровье граждан это залог будущего государства. Необходимо вести разъяснительную политику среди родителей и педагогов, не допускать провокаций и фальсификаций в СМИ.

Всемирная Организация Здравоохранения считает вакцинопрофилактику единственным социально и экономически обоснованным методом борьбы с гриппом. В ежегодных докладах Роспотребнадзора отмечается, что именно благодаря ежегодно проводимым программам вакцинопрофилактики удается сдерживать эпидемии, они развиваются в более поздние сроки и менее интенсивны. Но конечно, не стоит забывать и о личной гигиене, мытье рук, использовании одноразовых носовых платков и экстренной профилактике.

Если в вашей семье кто-то заболел гриппом, не полагаться на народные средства, которые не способны бороться с современными агрессивными вирусами, а использовать инновационные эффективные средства.

Источник: "Росбалт"

Препарат Полиоксидоний® компании НПО Петровакс Фарм теперь в новой упаковке



С феврале 2012 компания НПО Петровакс Фарм начинает выпускать препарат Полиоксидоний® в обновлённой упаковке. Первыми в продаже появятся Полиоксидоний® суппозитории 6 и 12 мг.

Полиоксидоний® (Азоксимера бромид) - эффективный и безопасный препарат комплексного действия - иммуномодулятор, детоксикант, антиок-

сидант. Лекарственное средство активирует все звенья иммунной системы, именно поэтому препарат эффективен при заболеваниях любой природы: вирусной, грибковой, бактериальной. Препарат применяется для комплексного лечения как хронических, так заболеваний в стадии обострения, а также в качестве монотерапии для профилактики гриппа и ОРВИ, в том числе у часто болеющих детей.

Меняя упаковку, компания ориентировалась на разработку привлекательного дизайна, который бы соответствовал имиджу современного, качественного, инновационного лекарственного средства, и позволял легко воспринимать ключевую информацию о препарате. Кроме того, новый дизайн передает идею создания Полиоксидония® - воспроизведение патента природы.

Цветовая гамма дизайна бренда Полиоксидоний® разработана с учетом форм выпуска и дозировок препарата: оттенки зеленого использованы для таблеток, розово-фиолетовая гамма - для суппозиториев, оттенки синего - для инъекционных форм выпуска.

Важно отметить, что Полиоксидоний® существует на рынке с 1996 года, производится на современном производственном комплексе НПО Петровакс Фарм в соответствии с международными стандартами GMP, что подтверждает высокое качество и безопасность продукта.

Справка о компании

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 препарат комплексного действия (иммуномодулятор, детоксикант, антиоксидант).
- Лонгидаза® - принципиально новый полифункциональный препарат для лечения и профилактики заболеваний, сопровождающихся гиперплазией соединительной ткани.
- Группа вакцин Гриппол® - субъединичные адьювантные вакцины нового поколения с высоким профилем безопасности. Вакцины включены в национальный календарь профилактических прививок.

НПО
ПЕТРОВАКСФАРМ

Новая упаковка!

Меняем СТАРЫЕ на НОВЫЕ!



Полиоксидоний®

В обновленной упаковке

Здоровый иммунитет - скажи болезням нет!

- Активирует все звенья иммунной системы
- Повышает устойчивость организма к бактериальным, вирусным и грибковым инфекциям
- Применяется в острый период болезни, совместим с другими препаратами
- Сокращает длительность заболевания
- Увеличивает длительность ремиссии
- Не вызывает аллергических реакций

Телефон горячей линии: +7 (495) 410 66 34

Препараты будущего - сегодня

www.polyoxidonium.ru





Дорогие мужчины!

Поздравляем вас с Днём защитника Отечества –
праздником мужества, благородства и чести!
От всей души желаем вам творческих успехов
и побед во всех начинаниях, оптимизма и бодрости!

Всегда идти только вперёд –
к новым проектам и новым свершениям!
Надёжного тыла и мирного неба над головой!

Коллектив ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

С Международным Женским днем!



Милые дамы!
От всего сердца поздравляем
с замечательным праздником весны – 8 марта!
Пусть каждый день радует вас вниманием и заботой
близких, жизнь наполняется яркими эмоциями и новыми
впечатлениями, а успех и удача сопутствуют вам
в работе и в личной жизни!
Желаем душевного тепла и отменного настроения!

Коллектив ЗАО «ФармФирма «Сотекс»



Хондрогард® - новинка в портфеле инъекционных препаратов компании "Сотекс"

Новый 2012 год компания "Сотекс" начала со значимого события - выпуска нового инъекционного препарата Хондрогард®.

Действующим веществом Хондрогарда® является хондроитин сульфат - высокомолекулярный мукополисахарид, необходимый для нормального функционирования гиалинового хряща. Он улучшает фосфорно-кальциевый обмен в хрящевой ткани, ускоряет процессы её восстановления, стимулирует синтез гликозаминогликанов. Терапевтический эффект может наблюдаться уже через 2-3 недели после начала введения препарата: уменьшается боль, исчезают клинические проявления реактивного синовита и увеличивается объём движений в поражённых суставах. Также Хондрогард® уменьшает дегенеративные изменения в хрящевой ткани и ускоряет процессы её восстановления. Важно отметить, что эффект сохраняется длительное время после окончания курса лечения.

Хондрогард® выпускается в ампулах по 1 мл №10 в виде готового раствора, что выгодно отличает его от инъекционных препаратов хондроитина сульфата, выпускаемых в форме лиофилизата.

Комментарий генерального директора "ФармФирмы" Сотекс" Виталия Смердова: "Выпуск Хондрогарда® - важный шаг в развитии продуктового портфеля собственных брендов компании. Мы уверены, что инъекционный препарат Хондрогард® будет востребован во многих направлениях медицины, прежде всего в ревматологии, неврологии, травматологии. Это современный препарат, разработанный в соответствии со стандартами GMP, производство которого позволит наиболее

эффективно использовать ампульные линии нашего завода. Расширяя ассортимент высококачественных и доступных лекарственных средств, "Сотекс" реализует национальную стратегию "Фарма-2020", увеличивая

долю отечественных препаратов на фармацевтическом рынке и выполняя свою главную миссию: "Мы работаем для того, чтобы Вы были здоровыми!".

"Сотекс" поздравил воспитанников приюта "Надежда" с Новым Годом

Уже много лет компания "Сотекс" в рамках программы "По пути милосердия" на регулярной основе осуществляет благотворительную деятельность, направленную на улучшение условий жизни воспитанников приюта "Надежда" Сергиево-Посадского района Московской области. За эти годы были проведены ремонтные работы помещений приюта, парковой территории, а также состоялось праздничное мероприятие для детей.

В канун Нового года приют традиционно посетил Андрей Вилионарович Егоров, исполнительный директор ЗАО "ФармФирма "Сотекс" и другие сотрудники компании для того, чтобы поздравить ребят с наступающими праздниками и посмотреть новогодний концерт, подготовленный воспитанниками "Надежды".

Самым ярким событием праздника стал спектакль "Золушка", в котором ребята выступили в качестве артистов. Они полностью вошли в созданные образы, в их глазах горел огонек, а на лицах сияла улыбка. Зрители вслед за героями сказки погрузились в увлекательную историю изве-



стных персонажей и на протяжении всего спектакля ощущали атмосферу волшебства и чудес.

После окончания концерта представители компании "Сотекс" передали новогодние подарки, угощения и пожелали бесконечного тепла и хоро-

шего настроения каждому малышу. Как оказалось, воспитанники тоже подготовились к встрече и подарили сувениры, сделанные своими руками - соломенные куклы-обереги, приносящие радость и счастье.

Кроме того, состоялась встреча с администрацией приюта, в результате которой было принято решение о продолжении сотрудничества и выделены основные направления, по которым реабилитационному центру необходимо помочь в первую очередь. В будущем воспитанников приюта "Надежда" ждет еще много интересных и приятных сюрпризов.

Оказание благотворительной поддержки и в наступившем году останется одним из важнейших направлений в деятельности "Сотекса". Помимо производства высококачественных лекарственных препаратов, компания стремится уделять особое внимание помощи детям и оказывать содействие обществу в решении социальных проблем.





Компания "Сотекс" приняла участие в научно-практической конференции "Нейрокогнитивные расстройства" в Узбекистане

В январе 2012 года в Ташкенте в конференц-центре отеля "Интерконтиненталь" состоялась научно-практическая конференция "Нейрокогнитивные расстройства".

Мероприятие прошло при поддержке Министерства здравоохранения Республики Узбекистан, Ташкентского института усовершенствования врачей и Общественного объединения неврологов Узбекистана.



В конференции приняли участие вице-президент Всемирной организации Инсульта Натан Борнштейн (Израиль), Председатель отдела нейронаук Университета медицины и фармации Дафин Мурешану (Румыния), профессоры Скоромец А.А. (Санкт-Петербург), Зенков Л.Р. (Москва), Мищенко Т.С. (Украина, Киев), Морозова



О. Г. (Украина, Харьков) и другие заслуженные деятели в области неврологии.

Доктор медицинских наук, профессор, академик РАМН, главный геронтолог МЗ РУз Максуд Махмудович Асадуллаев в своем докладе "Критические состояния в неврологии и принципы терапии" рассказал о возможностях использования препаратов ЗАО "ФармФирма "Сотекс" Церетона® и Нейрокса. Данные лекарственные средства показывают мощный эффект комплексной терапии ишемического инсульта. Максуд Махмудович особо отметил, что Церетон® и Нейрокс уже давно зарекомендовали себя как надежные и эффективные препараты, которые много лет пользуется спросом как у специалистов, так и у потребителей.

В рамках конференции состоялась выставка фармацевтических компаний, в которой приняли участие и представители "ФармФирмы "Сотекс". Информационный стенд, представляющий препараты неврологической линейки - Церетон®, Нейрокс и КомплигамВ® - заинтересовал не только врачей-неврологов, но и специалистов смежных областей. Церетон®, Нейрокс и КомплигамВ® используются для лечения центральной и периферической нервной системы и прекрасно дополняют друг друга, демонстрируя эффекты синергии.

Сегодня "Сотекс" активно сотрудничает со странами ближнего и дальнего зарубежья, экспортируя продукцию в Узбекистан, Азербайджан, Македонию, Казахстан, Туркменистан и др. В планах "Сотекса" дальнейшее освоение рынков сбыта продукции в странах СНГ и ЕС. Важно отметить, что эта инициатива полностью отвечает стремлению компании развиваться в соответствии со Стратегией "Фарма-2020", прежде всего в области увеличения объема и доли экспортной продукции.

ASSOCIATION OF THE RUSSIAN PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS
АССОЦИАЦИЯ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

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

Компания "Сотекс" приняла участие в третьем курсе научно-образовательной Школы "Лабиринт нефрологических проблем: доступно о сложном"

26 января 2012 года на базе Мытищинской городской клинической больницы состоялся третий курс научно-образовательной Школы "Лабиринт нефрологических проблем: доступно о сложном", посвящённый "Хронической болезни почек: от профилактики и лечения к трансплантации".

Организатором мероприятия стал ГУ Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского, Факультет усовершенствования врачей ГУ МОНИКИ, Кафедра эфферентной медицины, клинической и оперативной нефрологии ФУВ МОНИКИ.

Образовательный курс проводился для практикующих нефрологов, врачей диализа, терапевтов, эндокринологов, врачей общей практики и организаторов здравоохранения Московской области.

На мероприятии выступили ведущие специалисты с лекциями, посвящёнными профилактике и лечению хронической болезни почек (ХБП), современной иммуносупрессии после трансплантации почки, коррекции анемии и нарушений фосфорно-кальциевого обмена при ХБП.

На сегодняшний день одной из важнейших медицинских и социальных проблем является пандемия хронических болезней, ежегодно уносящая миллионы жизней. ХБП занимает среди них особое место, поскольку широко распространена и связана с резким ухудшением качества жизни, высокой смертностью и может привести к необходимости применения дорогостоящих методов заместительной терапии - диализу и пересадке почки. Именно поэтому своевременная профилактика и лечение заболевания очень важны для пациента.

В рамках мероприятия состоялась выставка лекарственных препаратов, в которой приняла участие "ФармФирма "Сотекс". На стенде компании были представлены два высококачественных препарата - Эральфон® и Ликферр100®. Лекарственные средства применяются в комплексной терапии анемии у пациентов, страдающих хронической почечной недостаточностью, онкологическими патологиями и другими социально значимыми заболеваниями. Оба препарата производятся в соответствии с требованиями GMP на собственном заводе "Сотекс".

Выпуская современные и эффективные отечественные препараты, "Сотекс" поддерживает государственную программу "Фарма-2020" и выполняет свою главную миссию: "Мы работаем для того, что бы Вы были здоровыми!"

"Сотекс" принял участие в "Вейновских чтениях"

В начале февраля 2012 года в Доме Учёных РАН состоялась 8-ая ежегодная конференция "Вейновские чтения", посвящённая памяти академика, доктора медицинских наук, профессора А.М. Вейна.

Мероприятие прошло при поддержке Министерства Здравоохранения и социального развития РФ, Департамента Здравоохранения г. Москвы, Всероссийского научного общества неврологов, Первого Московского Медицинского Университета им. И.М. Сеченова и Межрегиональной общественной организации специалистов ботулиноптерапии.

В рамках конференции проводились симпозиумы, школы, мастер-классы, пленарные заседания, посвящённые актуальным сегодня проблемам "Болезней мозга".

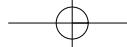
"Вейновские чтения" были мультидисциплинарными и предполагали двухдневное обсуждение новейшей информации по самым разнообразным вопросам, представляющим интерес для неврологов, психиатров, а также терапевтов разного профиля.

Помимо образовательных программ, научных докладов и видеосессий, в рамках февральской конференции состоялась фармакологическая выставка, в которой приняла участие "ФармФирма "Сотекс". На информационном стенде компании были представлены препараты ревмато- и невропортфелей, среди которых зарекомендовавшие себя бренды: Амелотекс®, Нейрокс®, Церетон®, КомплигамВ®, Фламакс® и др. Большой интерес у медицинской общественности вызвала информация о выходе нового препа-

рата Хондрогард® - инъекционной формы хондроитина сульфата. Даные лекарственные средства производятся в соответствии с требованиями GMP на собственном заводе "Сотекс" в Сергиево-Посадском районе Московской области.

Выпуская современные, эффективные и востребованные препараты, компания поддерживает государственную программу "Фарма-2020", обеспечивая население высококачественными и доступными лекарственными средствами.





Объединяя усилия
ради здоровья людей

НАШИ ПРИНЦИПЫ, КОТОРЫЕ РАБОТАЮТ:

★ Качество

Соответствие международным
стандартам GMP

★ Эффективность

Современные лекарства по доступным
ценам

★ Безопасность

Ответственный подход к здоровью

В STADA CIS новый директор по качеству

На должность директора по качеству ООО "ШТАДА СиАйЭс" назначена Алла Тетерина.

Врач по образованию, Алла Тетерина имеет 20-летний опыт работы в контрольно-надзорных органах (РОСПОТРЕБНАДЗОР) и четырехлетний опыт работы на должности директора по качеству (асептическое производство) в международных фармацевтических компаниях.

В холдинге STADA CIS Алла Тетерина будет отвечать за организацию и обеспечение качества производства лекарственных препаратов на всех производственных площадках холдинга - в Нижнем Новгороде, Москве, Обнинске и Скопине.

Также в область ее задач входит развитие и внедрение системы менеджмента ка-



Краткая справка:

Тетерина Алла Анатольевна родилась в 1964 году в г. Староконстантинов Хмельницкой области. Закончила Киевский государственный университет им. Т.Г. Шевченко по направлению "Биология со специализацией вирусология". В 2002 г. защитила первую квалификационную категорию врача. Постоянно повышала профессиональные навыки и умения в области контроля и обеспечения качества, а также в области производства лекарственных препаратов в асептических условиях в соответствии с требованиями Надлежащей Производственной Практики (GMP).

чества всех компаний, входящих в холдинг. Руководство STADA CIS уверено, что благодаря опыту, навыкам и энергии Аллы Анатольевны, на производственных пло-

щадках холдинга будет поддерживаться курс на развитие системы менеджмента качества в соответствии с государственными и европейскими стандартами качества.

Компания "Нижфарм" вступила в Торгово-промышленную палату РФ

21 декабря 2011 года в Москве в рамках Заседания Правления Торгово-промышленной палаты РФ состоялось вступление ОАО "Нижфарм" - производственного подразделения холдинга STADA CIS - в состав членов ТПП.

Отметим, что заместитель генерального директора холдинга Иван Глушков уже входит в состав Комитета по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности ТПП

РФ и активно принимает участие в его работе с начала 2011 года.

Комитет вырабатывает предложения по концептуальным подходам к государственной политике РФ, совершенствованию действующей и формирующейся нормативной базы; определяет приоритетные проблемы промышленной политики, требующие законодательного решения, а также осуществляет взаимодействие с органами государственной влас-

ти в промышленной сфере, представляя интересы отечественных организаций, отдавая приоритет членам ТПП.

Иван Глушков: "Мы видим реальную заинтересованность государства в лице Торгово-промышленной палаты в конструктивном диалоге по совершенствованию законодательства, в основе которого заложены приоритетные проблемы в сфере здравоохранения и фармпромышленности".

Холдинг STADA CIS поддержал программу профилактики вреда здоровью от алкоголя

Холдинг STADA CIS выступил партнером международного совещания в рамках деятельности Координационного Совета по профилактике вреда здоровью от алкоголя и фетального алкогольного синдрома (ФАС), которое прошло 23 декабря 2011 года на базе ФГБУ "ЦНИИОИЗ" Минздравсоцразвития России.

Совещание явилось итоговым мероприятием года в развитии научного сотрудничества с США и Францией. В заседании были представлены доклады специалистов из России, США, Канады и Франции, а также сотрудников ЦНИИОИЗ.

Среди участников заседания - Татьяна Балашова, руководитель проекта про-

филактики ФАС в Санкт Петербурге и Нижнем Новгороде (США), Лана Попова (Торонто, Канада) - со-руководитель международного проекта ВОЗ по изучению распространенности ФАС в мире, Жюлия Крикорян ("Врачи Мира-Франция"), представители американского и французского посольств и ведущих российских специалистов из профильных институтов.

STADA Arzneimittel AG приобрела портфель брендированных препаратов у Grunenthal GmbH

1 января 2012 года STADA AG объявила о получении разрешения антимонопольных органов на приобретение у Grunenthal GmbH ряда брендированных препаратов, а также соответствующие структуры продаж для национальных рынков стран Ближнего Востока и Российской Европы, включая Россию и Украину.

Поскольку до конца 2011 года регулирующие органы так и не выдали разрешение на включение в контрактную территорию стран Центральной Европы, стороны пришли к соглашению о

снижении общей стоимости сделки с 360 млн. евро до 152 млн. евро.

Приобретенный продуктовый портфель состоит из 14 собственных и лицензионных брендов. Препараты, среди которых есть такие бренды как Трамал®, Залдиар®, Транстек® и Палексия®, являются в основном рецептурными ЛС и применяются преимущественно при боли различной этиологии.

В настоящее время эти препараты продаются на территории Польши, России, Чехии, Словакии, Словении, Румы-

нии, Боснии, Сербии, Хорватии, Латвии, Эстонии, Украины, Венгрии, Саудовской Аравии, Кувейта, Ливана, Иордании и Объединённых Арабских Эмиратов, Египта, Йемена, Омана, Бахрейна и Катара и являются лидерами в соответствующих сегментов рынка.

Вместе с покупкой лицензий на соответствующие продукты внутри контрактной территории, STADA приобрела все права на маркетинг данных препаратов в странах, где они пока еще не были представлены.

Препараты Эслидин® и Раптен дуо - в числе успешных лончей на фармацевтическом рынке РФ

По данным ЦМИ "Фармэксперт", препараты продуктowego портфеля STADA CIS: Эслидин® и Раптен дуо - вошли в число успешных лончей на фармацевтическом рынке РФ.

С целью выявить наиболее успешные торговые марки был проанализирован российский фармрынок за период с 4 кв. 2008 г. по 3 кв. 2011 г. Именно это календарное время, три года, по мнению ЦМИ "Фармэксперт", позволяет проследить четкую тенденцию роста продаж препаратов, впервые выпущенных на рынок.

Доверяя опыту древних философов, инициаторы исследования не пытались объять необъятное: было решено рассмотреть те сегменты лекарственных средств, которые решают злободневные для русского народа проблемы со здоровьем: "Эй, ухнем!" (повышенное артериальное давление); "Еще по одной" (заболевания печени); "Это - последний кусочек пирожного, а с понедельника - на строгую" (избыточный вес); "Спину ломит. Наверное, к дождю" (противовоспалительные и противоревматические препараты); "Как много девушек хороших, как много ласковых имен" (проблемы с мужским здоровьем); "Kinder, Kiche, Kirche2" (проблемы с женским здоровьем); "Удары судьбы" (стресс).

В результате проведенного исследования препарат Эслидин®, присутствующий на рынке 3 года, уверенно занял одну из лидирующих позиций в сегменте "Препараты, применяемые при заболеваниях печени"; Раптен дуо стал лидером первого года среди противовоспалительных и противоревматических препаратов.

Хондроксид® - победитель премии "Марка №1 в России"

9 декабря в Государственном Кремлевском дворце прошла торжественная церемония награждения лауреатов премии "МАРКА №1 В РОССИИ-2011". Препарат продуктowego портфеля STADA CIS Хондроксид® стал победителем в категории "Обезболивающий крем и средство для лечения суставов"!

Уже на протяжении 14-ти лет оргкомитет премии "МАРКА №1 В РОССИИ" завершает год большим торжеством, главными героями которого становятся победители общенационального голосования. В этом году в адрес оргкомитета премии было прислано 254 728 тысяч анкет!

В течение всего вечера на сцену Государственного Кремлевского дворца поднимались руководители крупнейших российских и зарубежных компаний, результаты работы которых были оценены народным мнением на отлично.

Комментирует Наталья Подольская, начальник отдела маркетинга департамента безрецептурных препаратов компании STADA CIS: "Присуждение столь престижной награды препарату Хондроксид® говорит о том, что люди доверяют нам самую главную ценность в жизни - свое здоровье. Мы всегда помним об этом и работаем на максимально лучший результат".

Основная идея церемонии в этом году - рассказать о благих делах, неслучайно премия "МАРКА №1 В РОССИИ" прошла под девизом "2011 добрых дел". Ключевым моментом благотворительного марафона лауреатов премии 2011 года стала благотворительная акция, которую 17 ноября провели в отделении пересадки почки РДКБ. Маленьким пациентам подарили настоящий праздник с участием клоунов и вручением подарков от представителей марок-лауреатов. Организаторы и участники мероприятия надеются, что со временем подобные акции станут доброй традицией, привлекут большое количество единомышленников и помогут возрождению меценатства в нашей стране.



Объединем усилия
для здоровья людей



Проводится
Правительством Москвы

МЕЖДУНАРОДНАЯ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ И МЕДИЦИНСКИЕ БИОТЕХНОЛОГИИ»

Х МЕЖДУНАРОДНАЯ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННАЯ ВЫСТАВКА «МИР БИОТЕХНОЛОГИИ' 2012»

Мероприятия проводятся в рамках Московского международного конгресса

«БИОТЕХНОЛОГИЯ: СОСТОЯНИЕ И ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ»

www.mosbiotechworld.ru

Основные тематические направления:

Пленарное заседание. «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, целевые продукты 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)



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

НОВОСТИ ОТРАСЛИ

Лекарственное обеспечение льготных категорий граждан



**Л.М.Печатников, руководитель
Департамента здравоохранения
г. Москвы**

27 января 2012 года состоялась пресс-конференция руководителя Департамента здравоохранения Москвы Леонида Печатникова, которая была посвящена обеспечению лекарствами льготной категории граждан. Так, по данным департамента, число льготников в Москве на 1 января 2012 года составляет 1 597 205 человек, из них 927 350 человек по региональной льготе, 669 855 человек по федеральной льготе. В 2012 году была изменена система обеспечения населения льготными лекарствами. По предписанию Контрольного комитета города Москвы и ФАС были разделены торги на поставку и услугу по реализации лекарственных препаратов. Аукционы проведены по схеме 1 лот - 1 МНН. Леонид Печатников рассказал присутствующим журналистам, почему в начале этого года пациенты в Москве не смогли получить льготные лекарства. "Виной всему стали поставщики, которые вовремя не заполнили необходимыми лекарствами аптечные киоски в поликлиниках. Мы будем добиваться, чтобы самые злостные нарушители попали в список недобросовестных поставщиков", - заявил г-н Печатников. Также он отметил, что к ним будут применены штрафные санкции. Департамент сделает все возможное, чтобы не допустить поставщиков из "черного списка" на следующие торги. Среди

недобросовестных участников аукционов оказались компании "Биокад", "Сервисфарм", "Центр медицинских инноваций", "Фармсиб" и "АптекаХолдинг". По словам главы Департамента здравоохранения Москвы, некоторые поставщики привозили забракованный товар, некоторые не выходили на связь после того, как выигрывали торги. Леонид



В. В.Кобец, Начальник Управления фармации Департамента здравоохранения г. Москвы



**А.Ю.Абрамов, Первый заместитель
руководителя Департамента
здравоохранения г. Москвы**

Печатников озвучил меру, которая позволит улучшить ситуацию с обеспечением лекарствами льготную категорию граждан. По его словам, ре-

шено преобразовать 76 аптек и 2 склада ГУП "Столичные аптеки" в бюджетные учреждения. "Данные аптеки возьмут на себя обслуживание киосков для льготного отпуска при поликлиниках. Это позволит нам уйти от поставщиков, которые по разным причинам не могут рассчитать своих сил", - заявил г-н Печатников.

Пресс-служба АРФП



АРФП: важно выработать согласованное мнение участников рынка

В рамках II международной бизнес-конференции "Управление фармацевтическим бизнесом 2012: от качества продукции до эффективности продаж" состоялся круглый стол, посвященный деятельности общественных организаций отечественной фарминдустрии. Участники подвели итоги 2011 года и озвучили перспективы развития.

Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП) Виктор Дмитриев отметил, что участникам рынка важно вырабатывать согласованное мнение. "Поговорка "один в поле не воин", применима и к фармацевтическому полю. Некоммерческие объединения, в отличие от бизнес-структур, воспринимаются представителями госорганов более лояльно. Однако в России еще существуют как психологические, так и правовые барьеры во взаимодействии ассоциаций и государства. Для нас примером может быть опыт Казахстана, где по закону все проекты законодательных актов и нормативов в обязательном порядке должны обсуждаться и согласовываться с отраслевыми объединениями", - сказал г-н Дмитриев, уточнив, что именно от казахстанских коллег удается получать самую актуальную информацию о деятельности рабочей группы "По вопросу взаимного признания регистрационных удостоверений на лекарственные средства производителей государств-членов Таможенного союза".

Исполнительный директор Российской ассоциации аптечных сетей (РААС) Нелли Игнатьева рассказала, что они од-



Н.Игнатьева, исполнительный директор РААС

ни из первых заговорили о саморегулировании рынка. "К достижениям РААС можно отнести продление специального льготного налогового режима для аптечных организаций. Также успешно прошла предложенная нами поправка в ФЗ № 61 "Об обращении ЛС" о том, чтобы в аптеках осталась так называемая лечебная косметика", - отметила г-жа Игнатьева. Свое мнение, касаемо закона, высказал и Исполнительный директор Ас-



В.Шипков, Исполнительный директор АИРМ

социации международных фармацевтических производителей (АИРМ) Владимир Шипков: "Рассмотрение базового проекта закона проходило без нашего участия. Мне представляется, что Минздравсоцразвития РФ в последние годы было закрыто для общения с отраслевыми объединениями. Что касается поправок в закон, то сила аргументации ассоциаций была настолько весомой, что к нам прислушались. Видимо, регулятор осознал, что без опоры на общественные объединения нельзя регулировать рынок".



Е.Неволина, Исполнительный директор НП "Аптечная гильдия"

Исполнительный директор НП "Аптечная гильдия" Елена Неволина подняла вопрос нехватки высококвалифицированных кадров. Ее поддержал Виктор Дмитриев, который подчеркнул, что не одно ведомство в России не отвечает за подготовку кадров для фармацевтической промышленности. "Мы внесли свои рекомендации в проект образовательного стандарта и направили предложения по введению новой специальности "промышленная фармация", однако, пока от-



С.Шкляев, начальник Отдела обеспечения контроля специфических товаров УТОВиЭК ФТС





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



**В. Смердов, генеральный директор
ЗАО "ФармФирма "Сотекс"**

ветной реакции от ведомств никакой. Также сегодня существует проблема подготовки специалистов для регуляторной сферы. Мы в свою очередь стараемся поддерживать выпускников вузов, проводя раз в два года Всероссийскую студенческую фармоЛимпиаду. Третья пройдет в 2013 году

в Казани, и мы приглашаем всех заинтересованных участников рынка к партнерству", - резюмировал Генеральный директор АРФП.



**Тамара Олеринская, руководитель
проекта, "АиФ Здоровье"**



Виталий Смердов, генеральный директор ЗАО "ФармФирма "Сотекс", представил доклад "Импортозамещение в действии - опыт отечественной компании". В ходе своего выступления он подробно осветил возможности для реализации программы импортозамещения на фармрынке РФ: федеральные целевые программы, создание благоприятного налогового и таможенного режимов, законодательной нормативной базы для перехода фармкомпаний на стандарты GMP, GCP и GLP, а также преференции для отечественных компаний при госзакупках. При этом он указал и на существующие проблемы: отсутствие технологических производственных мощностей, разрыв между наукой и фармпроизводством, высокая внутренняя рыночная конкуренция и

зависимость от импорта субстанций. Также он отметил, что, несмотря на это, Россия является привлекательным рынком сбыта в силу значительного увеличения госрасходов на здравоохранение, высоких темпов дохода населения и растущего спроса на препараты для лечения хронических заболеваний.



**О. Парагульгов, Заместитель
Директора НП СРО "Стандарты
фармацевтического рынка"**

"Дальнейшее развитие фармрынка РФ в рамках Стратегии "Фарма-2020" приведёт к тому, что наиболее интересными и маржинальными будут проекты, связанные с локальным производством. Приятно отметить, что "Сотекс" уже сегодня работает в этом направлении. Компания входит в пятёрку лидеров российского фармацевтического рынка и является высокотехнологической производственной площадкой, изначально построенной в соответствии с требованиями GMP. "Сотекс" активно поддерживает государственную программу "Фарма-2020", производя современные, высококачественные и доступные препараты" - прокомментировал Виталий Смердов.

Пресс-служба АРФП

Решения проблем фармтрасли тонут в межведомственной разобщенности

"Решения проблем фармтрасли тонут в межведомственной разобщенности" - такое предположение высказал Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП) Виктор Дмитриев на ежегодной конференции "Фармацевтический бизнес в России-2012: Эпоха перемен". По его словам, одним из серьезных тормозов развития фармтрасли служит межотраслевая разобщенность и разрозненность властей регионального и федерального уровней. "Многие регионы заявили о создании фармкластеров, приступили к реализации проектов, но столкнулись с проблемой регистрации и продвижения препаратов, которую сами регулировать не могут. И сейчас идут активные обсуждения поправок в ФЗ №61 "Об обращении лекарственных средств", в частности по вопросу ликвидации монополии на экспертные работы", - отметил Виктор Дмитриев. Среди подводных камней на пути реализации стратегии "Фарма-2020" он выделил экономические, политические, личностные, межведомственные и коррупционные. В связи с вступлением России в ВТО возникают сомнения в возможности реализации ФЦП, ведь нормы и правила ВТО запрещают субсидировать производство и вложение бюджетных средств в подобные проекты. "Украина, которая уже вступила в ВТО, была подготовлена к такому шагу. В частности, у украинцев была отработана и гармонизирована нормативно-правовая база. У нас же до сих пор не решен вопрос с GMP", - сказал г-н Дмитриев. По-прежнему негативное влияние на работу бизнеса оказывает коррупционный фактор. По данным СКР в 2011 году было заведено 130 уголовных дел, связанных с закупками ле-

карств и медоборудования. "В 2010 году бюджету был причинен ущерб в размере 3,4 млрд рублей из-за нарушения правил госзакупок лекарственных препаратов. Уверен, что лишь сообща мы сможем изменить ситуацию", - резюмировал Виктор Дмитриев.

Спикеры конференции также активно обсуждали внедрение в систему здравоохранения разных моделей лекарственного страхования. Директор исследовательской компании Cegedim Strategic Data Давид Мелик-Гусейнов отметил, что с учетом ситуации в стране пока наиболее реальной является модель ОМС. "Общий объем российского фармрынка составляет 24 млрд долларов



*Д.Мелик-Гусейнов, Директор
Cegedim Strategic Data*



*В.Дмитриев, Генеральный директор
АРФП*

США. Система лекарственного возмещения коснется отдельно части фармрынка: рецептурной части коммерческого рынка, части программы ОНЛС, 890 постановления и лекарств в программе модернизации. Объем составит 11,5 млрд долларов США," - подсчитал г-н Мелик-Гусейнов. По его словам, можно сэкономить, делая выбор в пользу более дешевых дженериков и сокращению товаропроводящей цепочки. "Экономия на дорогих брендированных препаратах может составить 4 млрд долларов США, а на товаропроводящей цепочке - 1,5 млрд долларов США. Таким образом, условная стоимость одного страхового полиса с учетом текущего потребления ле-



мативно-правовая база. У нас же до сих пор не решен вопрос с GMP", - сказал г-н Дмитриев. По-прежнему негативное влияние на работу бизнеса оказывает коррупционный фактор. По данным СКР в 2011 году было заведено 130 уголовных дел, связанных с закупками ле-





М.Денисова, ведущий менеджер по оперативным вопросам IMS HEALTH



Л.Попович, директор Института экономики здравоохранения Высшей школы экономики (ГУ-ВШЭ)

карств составит 1260 рублей", - сделал вывод аналитик.

Начальник управления контроля социальной сферы и торговли ФАС Тимофей Нижегородцев среди основных условий введения системы лекарственного страхования назвал замену дорогих препаратов доступными аналогами. "Во всем мире системы зиждутся на взаимозаменяемости и конкуренции ЛП. Без этого фармкомпании не будут стремиться снижать цены на свои препараты. Поэтому в течение последних четырех лет мы предлагаем внести все разъяснения,



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

которые касаются взаимозаменяемости ЛП: порядка, процедур, ведения регистра и т.д., чтобы страховые компании использовали эти данные для принятия управлеченческих решений", - отметил представитель ведомства. По его данным, в США существует отдельный закон о дженериках. Так, если у оригинального препарата существует дженериковая замена, то врач не имеет права выписывать оригиналный препарат. Также в аптеке сначала фармацевт предлагает более дешевое лекарство. Каждые 10 лет эта система экономит США 750 млрд долларов. Тимофей Нижегородцев затронул вопрос надзора: "У нас идет децентрализация менеджмента в системе здравоохранения. Необходим надзор, который обеспечит единство социально-экономического пространства в стране. Без него многие нормы закона "Об охране здоровья граждан" скоро не будут выполняться".



В.Смирнов, Генеральный директор ЗАО "ФармФирма "Сотекс"

Генеральный директор ЗАО "ФармФирма "Сотекс" Виталий Смирнов выступил с докладом "Стратегия "Фарма-2020" в действии - опыт отечественной компании", в котором подробно осветил цели национальной программы по переходу на инновационную модель развития фармпромышленности РФ. Стратегия предполагает увеличить до 50% долю продукции отечественного производства и до 60% долю инновационных лекарственных средств в портфелях российских производителей к 2020 году и, кроме того, в 8 раз поднять экспорт фармацевтической продукции. В. Смирнов отметил, что для реализации поставленных задач у "Сотекса" есть все составляющие. В первую очередь это сбалансированный



И.Демидов, гендиректор ЦМИ "Фармэксперт"

портфель ЛС, включающий лицензионную продукцию и собственные бренды. Компания ориентирована на выпуск конкурентоспособных и востребованных государством препаратов, производство которых соответствует международным стандартам качества. Также "Сотекс" расширяет рынок сбыта - компания уже сегодня поставляет продукцию в страны ближнего и дальнего зарубежья. Кроме того, важным моментом является взятый курс на выпуск биотехнологических ЛС в сотрудничестве с ведущими российскими научно-исследовательскими организациями. Реализация совместных проектов позволит предложить населению эффективные и высококачественные лекарственные средства, а главное - будет способствовать возрождению отечественной фармацевтической промышленности и модернизации здравоохранения в целом.

В заключение своего выступления Виталий Смирнов рассказал о прогнозах развития российского фармацевтического рынка: "Дальнейшая деятельность в рамках Стратегии "Фарма-2020" приведёт к тому, что наиболее интересными и маржинальными станут проекты, связанные с локальным производством. Наиболее существенно это отразится в сегменте льготного лекарственного обеспечения (ЛЛО) и госпитальных продажах. Требования к производству в рамках стандартов GMP приведут к еще большей концентрации отечественного производства. "ФармФирма "Сотекс" будет и дальше работать в рамках национальной программы, выпуская эффективные, качественные и современные ЛС и выполняя основную на сегодняшний день задачу - повышение уровня развития фармацевтической отрасли страны".

Пресс-служба АРФП

Подведены итоги Фармацевтического форума стран СНГ

14-16 февраля 2012 года прошел Фармацевтический форум стран СНГ Института Адама Смита, в рамках которого участники обсудили вопросы развития фарминдустрии в странах СНГ: госпрограммы и законодательные базы, будущее развитие Таможенного Союза, допуск препаратов на рынок в странах СНГ, финансирование и привлечение инвестиций в фармсектор и другие.

Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП) Виктор Дмитриев отметил, что основной из задач Таможенного Союза было создание единой территории, на которой не применяются таможенные пошлины и ограничения экономического характера. "Несмотря на то, что с 1 января 2012 года мы живем в Едином экономическом пространстве, в странах ТС сохраняются различия в налоговом законодательстве, регуляторной среде, господдержке локального бизнеса, активности бизнеса и в возможности отраслевых объединений влиять на принятие решений, готовности к изменениям и прозрачности систем", - подчеркнул Виктор Дмитриев. По его мнению, наиболее актуальным является вопрос статуса локального производителя и локально произведенного товара. "По поручению президента до 1 сентября 2010 года должны были быть выработаны критерии определения статуса локального товара. Несмотря на то, что предложения были направлены не только профильными ассоциациями, но и руковод-



ством Минпромторга России, вопрос до сих пор остается открытым. А ведь сегодня много говорится о локальных преференциях и о том, что государство пытается поддерживать локальную фармпромышленность. По-прежнему возникают вопросы в сфере госзакупок. Это прежде всего касается вступления России в ВТО. Хотя об импортозамещении в связи с этим не принято говорить, все страны, вступившие в ВТО, вырабатывают меры по поддержке локального производителя", - отметил г-н Дмитриев. Он также привел в пример позицию украинской стороны, которая считает, что ВТО дает не только новые возможности, но и подталкивает к необходимости государства демонстрировать свое умение защищать интересы локального бизнеса.

Также Генеральный директор АРФП высказал пожелание о необходимости присутствия представителей бизнеса в экспертных структурах Таможенного союза.

Замминистра здравоохранения Республики Беларусь Геннадий Годовалников рассказал о ситуации, которая сложилась на фармрынке Белоруссии. По его мнению, фармрынок Беларуси резко отличается от рынков стран СНГ. "В конце 2011 года в составе Минздрава РБ был создан Департамент по развитию фармпромышленности с правом юридического лица. В его ведении находится фарминспекция, контроль качества, снабжения и 6 фармпредприятий РБ из 25 предприятий, получивших лицензию на право производства ЛС. Предприятия РБ производят порядка 855 наименований ЛС, из них лишь 17 дублируются несколькими заводами", - сказал Геннадий Годовалников. Среди непростых задач, стоящих перед белорусской фармотраслью, замминистра здравоохранения РБ отметил полную загруженность предприятий, процесс перехода их на GMP и практически полное отсутствие производства субстанций. По его данным, сертификаты GMP имеют 2 предприятия полностью и 15 участков на остальных заводах. Также он отметил, что производство 20% белорусских лекарств является убыточным, и лишь 3,37% равна доля белорусских лекарств на российском фармрынке. "Мы производителям ста-



вим жесткие условия - в течение 3-4 лет можно заниматься фасовкой, после чего необходимо все наименования ЛС переводить на полный цикл производства. Фасовка - это закамуфлированный импорт", - выразил свою позицию г-н Годовалыников. К успехам отрасли он отнес освоение 65 новых ЛС и 9 субстанций в прошлом году, что дает основание предполагать, что в 2012 году 50% лекарств в РБ будут локального производства. Что касается контроля качества ЛС, то за прошлый год в Беларусь было проверено 20 тысяч партий ЛС отечественного производства, среди которых было выявлено 13 партий брака, из 80 тысяч зарубежных партий ЛС было забраковано 46 партий.

Директор Департамента организации государственного контроля качества лекарственных средств Госслужбы Украины по лекарственным средствам Сергей Дубовицкий рассказал о системе контроля ЛС в Украине. "За проверку качества препаратов отвечают 27 территориальных служб на трех уровнях: при ввозе в страну, при поступлении в субъекты хозяйствования ЛС, а также контроль инспекторами при осуществлении прове-

рок. Гослекслужба Украины взаимодействует с уполномоченными ведомствами как внутри республики, так и за ее пределами. В частности, налажено сотрудничество в рамках СНГ, ВОЗ, ЕМА, PIC/S", - отметил г-н Дубовицкий. По его данным за 2011 год Гослекслужбой Украины было выдано 412 предписаний о запрете торговли, из них 156 предписаний по причине качества ЛС, 34 предписания по причине фальсификации и 221 предписание по причине отсутствия регистрации ЛС. Представитель украинского ведомства напомнил, что с 1 июля 2012 года на территорию Украины будет возможен ввоз только ЛС, произведенных в соответствии с требованиями GMP. В частности, это одна из мер защиты отечественного производителя в рамках импортозамещения в Украине.

"Подготовлено и уже рассматривается соглашение о взаимном признании безопасности ЛС и регистрационных удостоверений между странами ТС. Также утвержден план и сроки разработки документов в рамках ТС. В настоящее время разрабатывается 21 документ, касающийся производителей ЛС трех

стран. По моим данным в обсуждении решений Евразийской экономической комиссии принимают участие координаторы бизнеса по разным направлениям", - рассказал о работе Евразийской экономической комиссии представитель Коллегии по вопросам технического регулирования ЕЭК Семен Перель.

В завершающей дискуссии замгенерального директора по развитию АРФП Асият Хубиева подвела итоги форума и определила проблемные моменты, которые требуют рассмотрения на следующих мероприятиях. В частности, было предложено усилить учет мнения и опыта профессионального сообщества в законотворческой деятельности, активнее привлекать представителей госорганов России для участия в подобных мероприятиях, оценить последствия вступления в ТС и ВТО для участников фармрынка и его дальнейшую реструктуризацию, а также привлекать большее количество аналитических компаний с целью выявления объективной картины фармрынков стран СНГ.

Пресс-службы АРФП

Лонгидаза® - лекарство от рубцов

Высокоэффективный оригинальный 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

Устраниет воспаление - причину гиперплазии

Предотвращает разрастание соединительной ткани



ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ВРАЧОМ

ЗАО «АКВИЛОН» официальный дистрибутор продукции для хроматографии производства



СОРБЕНТЫ И КОЛОНКИ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВ



**ШИРОКИЙ АССОРТИМЕНТ АНАЛИТИЧЕСКИХ
И ПРЕПАРАТИВНЫХ ХРОМАТОГРАФИЧЕСКИХ КОЛОНК
КОЛОНКИ ДЛЯ HPLC, UHPLC, IC (L1-L73)**



на основе силикагеля:



полимеров:



с использованием новейших технологий Core-Shell :



КОЛОНКИ ДЛЯ GC И MS-GC (G1-G48)

Продукцией компании Phenomenex пользуются на протяжении многих лет ведущие фармацевтические компании мира



Аналитическое и лабораторное
оборудование

119991, г. Москва, 5-й Донской проезд, д. 15, стр. 2
тел./факс: (495) 925-7221, (495) 708-4505
e-mail: chrom@akvilon.su
www.prochrom.ru

Слияния и поглощения в 2011 году

Традиционно политика слияний и поглощений (mergers and acquisitions - M&A) является для фармацевтических и биотехнологических компаний путем для расширения своего бизнеса и рынков сбыта, а также ключом к решению проблем, связанных с окончанием патентной защиты оригинальных препаратов, и "творческого кризиса" в поиске инновационных технологий и новейших лекарств.

Несмотря на относительно небольшое количество многомиллиардных сделок по слияниям и поглощениям, которые были заключены в 2011 г., прошлый год тем не менее достиг показателя докризисного периода. В общей сложности в минувшем году было осуществлено 129 сделок по слияниям и поглощениям (крупнейшие из них приведены в таблице), тогда как в 2010 г. количество таковых составляло 117. Сумма

прошлогодних сделок, по данным исследовательской компании "Freshfields Bruckhaus Deringer", составила порядка 224 млрд дол. США. Таким образом, объем осуществленных в 2011 г. сделок оказался почти на 40 млрд дол. или 18% больше по сравнению с 2010 г., хотя и не достиг рекорда, поставленного в 2006 г., когда общая стоимость соглашений по слияниям и поглощениям составила около 303 млрд дол.

Таблица 1.
Крупнейшие M&A-сделки, осуществленные в 2011 г.

Компания	Кандидат для слияния/ поглощения	Стоимость сделки, дол. США*	Примечания
«Acino Pharma GmbH» (Швейцария)	«MENA», бизнес-подразделение «Merpha Pharma S.A.» (Швейцария) в Латинской Америке и Азии	226 млн	декабрь 2011 г.
«Affymetrix Inc.» (США)	«eBioscience Inc.» (США)	330 млн	декабрь 2011 г.
«Alere™ Inc.» (США)	«Axis-Shield plc» (Великобритания)	365 млн	сделка закрыта в ноябре 2011 г.
«Alexion Pharmaceuticals Inc.» (США)	«Taligen Therapeutics Inc.» (США)	111 млн	февраль 2011 г.
«Alexion»	«Enobia Pharma Corp.» (Канада)	610 млн в наличных и 470 млн в зависимости от одобрения препаратов	закрытие сделки запланировано I кв. 2012 г.
«Alkermes plc» (США)	«Elan Drug Technologies Inc.» (подразделение «Elan Corp.», Ирландия)	960 млн	сентябрь 2011 г.
«Allergan plc» (США)	«Vicept Therapeutics Inc.» (США)	275 млн, из которых авансом - 75 млн	июль 2011 г.
«Amgen Inc.» (США)	«BioVex Group Inc.» (США)	1 млрд: 435 млн наличными плюс 575 млн в поэтапных платежах	март 2011 г.
«Amgen»	«Bergamo Ltd.» (Бразилия)	215 млн	апрель 2011 г.
«Axcan Pharma Inc.» (Канада)	«Mpex Pharmaceuticals Inc.» (США)	230 млн	ноябрь 2011 г.
«Baxter International Inc.» (США)	«Prism Pharmaceuticals Inc.» (США)	388 млн, в том числе наличными - 170 млн	июнь 2011
«Baxter»	«Baxo Corp.» (США)	380 млн	ноябрь 2011 г.
«Baxter»	«Synovis Life Technologies Inc.» (США)	325 млн	закрытие сделки - в I кв. 2012 г.
«Biotie Therapies Corp.» (Финляндия)	«Synosia Therapeutics Holding AG» (Швейцария)	121,5 млн	февраль 2011 г.
«Bristol-Myers Squibb Co.» (США)	«Amira Pharmaceuticals Inc.» (США)	325 млн плюс 150 млн в виде поэтапных выплат	сентябрь 2011 г.

Международное сотрудничество

Компания	Кандидат для слияния/ поглощения	Стоимость сделки, дол. США*	Примечания
«Cephalon Inc.» (США)	«Gemin X Pharmaceuticals Inc.» (США)	225 млн плюс поэтапные платежи в размере до 300 млн	2011 г.
«Cephalon»	«ChemGenex Pharmaceuticals Ltd.» (Австралия)	231 млн	2011 г.
«Daiichi Sankyo Co. Ltd.» (Япония)	«Plexxikon Inc.» (США)	805 млн	апрель 2011 г.
«Endo Pharmaceuticals Inc.» (США)	«American Medical Systems Inc.» (США)	2,9 млрд	июнь 2011 г.
«Fosun Pharma (Group) Co.» (Китай)	«Alehph Biomed Co. Ltd.» (Китай); 75% акций	102 млн	февраль 2011 г.
«Gilead Sciences Inc.» (США)	«Calistoga Pharma Inc.» (США)	375 млн плюс возможность поэтапных выплат в размере 225 млн	апрель 2011 г.
«Gilead»	«Pharmasset Inc.» (США)	11 млрд	закрытие сделки — в I кв. 2012 г.
«Grifols S.A. » (Испания)	«Talecris Biotherapeutics Holdings Corp.» (США)	3,4 млрд	июнь 2011 г.
«Hikma Pharmaceuticals plc» (Иордания)	Бизнес по производству генерических инъекционных препаратов компании «Baxter»	112 млн	впервые объявлено в 2010 г.; май 2011 г.
«Hikma»	«Promopharm S.A. » (Морокко)	111,2 млн за 63,9% акций; планирует также приобрести оставшиеся акции	закрытие сделки - конец января 2012 г.
«Johnson&Johnson Inc.» (США)	«Synthes Inc.» (Швейцария)	21,3 млрд	решение Еврокомиссии по поглощению ожидается в апреле 2012 г.
«Johnson&Johnson»	Владеет 50% совместного предприятия с «Merck Consumer Pharmaceuticals Co.» (США)	175 млн	сентябрь 2011 г.
«Kyowa Hakko Kirin Co. Ltd.» (Япония)	«ProStrakan Group plc» (Великобритания)	474,3 млн	апрель 2011 г.
«Kohlberg Kravis Roberts & Co L.P. » (США)	«Capsugel» (США), подразделение компании «Pfizer Inc.»	2,38 млрд	август 2011 г.
«Medicis Pharmaceutical Corp.» (США)	«Graceway Pharmaceuticals LLC» (США)	455 млн	декабрь 2011 г.
«Merck&Co. Inc.» (США)	«Inspire Pharmaceuticals Inc.» (США)	430 млн	май 2011 г.
«Novartis AG» (Швейцария)	«Genoptix Inc.» (США)	470 млн	июнь 2011 г.
«Novartis»	«Zhejiang Tianyuan Bio-Pharmaceutical Co., Ltd.» (Китай), 85% акций	125 млн	март 2011 г.
«Par Pharmaceutical Co. Inc.» (США)	«Anchen Pharmaceuticals Inc.» (США)	410 млн	ноябрь 2011 г.
«Perrigo Co.» (США)	«Paddock Laboratories Inc.» (США)	540 млн	июль 2011 г.
«Qiagen N.V. » (Нидерланды)	«Cellestis Ltd.» (Австралия)	355 млн	сентябрь 2011 г.
«Qiagen»	«Ipsogen S.A. » (Франция)	101 млн	июль 2011 г.
«Recordati SpA» (Италия)	«Frik Ilaç» (Турция)	130 млн	сентябрь 2011 г.

Компания	Кандидат для слияния/ поглощения	Стоимость сделки, дол. США*	Примечания
«Roche Holding AG» (Швейцария)	«mtm laboratories AG» (Германия)	268,4 млн	август 2011 г.
«Roche»	«Anadys Pharmaceuticals Inc.» (США)	230 млн	ноябрь 2011 г.
«Salix Pharmaceuticals Ltd.» (США)	«Oceana Therapeutics LLC» (США)	300 млн	декабрь 2011 г.
«Sanofi S.A.» (Франция)	«Genzyme Corp.» (США)	21,1 млрд плюс право акционеров на условную премию к согласованной стоимости акций (Contingent Value Right - CVR)	апрель 2011 г.
«Sanofi»	OTC-бизнес компании «Universal Medicare Pvt Ltd» (Индия)	100 млн	ноябрь 2011 г.
«SciClone Pharmaceuticals Inc.» (США)	«NovaMed Pharmaceuticals Inc.» (Китай)	104,8 млн наличными и в акциях, включая 61,8 млн авансом	апрель 2011 г.
«Shire plc» (Ирландия)	«Advanced BioHealing Inc.» (США)	750 млн	июнь 2011 г.
«Sinclair IS Pharma plc» (Великобритания)	«IS Pharma plc» (Великобритания)	208 млн	2011 г.
«STADA Arzneimittel AG» (Германия)	Генерический бизнес компании «Spirig Pharma AG» (Швейцария)	109,2 млн	закрытие сделки — в I кв 2012 г.
«Takeda Pharmaceutical Co.» (Япония)	«Nycomed»	13,68 млрд	сентябрь 2011 г.
«Takeda»	«Intellikine Inc.» (США)	190 млн авансом плюс 120 млн в поэтапных выплатах	закрытие сделки — январь 2012 г.
«Teva Pharmaceutical Industries Ltd.» (Израиль)	«Cephalon Inc.» (США)	6,8 млрд	октябрь 2011 г.
«Teva»	«Taiyo Pharmaceutical Industry Co.» (Япония)	934 млн	июль 2011 г.
«Teva»	«Teva-Kowa Pharma Co. Ltd.», совместное предприятие с «Kowa Company Ltd.» (Япония)	150 млн за оставшиеся 50% акций компании «Kowa»	октябрь 2011 г.
«Valeant Pharmaceuticals International Inc.» (Канада)	«PharmaSwiss S.A.» (Швейцария)	480 млн	март 2011 г.
«Valeant»	«Sanitas Group AB» (Литва)	444,4 млн	август 2011 г.
«Valeant»	«Dermik Laboratories Inc.» (Канада и США), дочерняя компания «Sanofi»	422,5 млн	декабрь 2011 г.
«Valeant»	«Ortho Dermatologics Inc.» (подразделение «Johnson & Johnson»)	345 млн	анонсирована в июле; одобрение FTC получено 12 декабря 2011 г.
«Valeant»	«iNova Pharmaceuticals Pvt Ltd.» (Австралия)	703,8 млн	декабрь 2011 г.
«Valeant»	«ISTA Pharmaceuticals Inc.» (США)	327 млн	анонсирована в ноябре 2011 г., но отклонена
«ViroPharma Inc.» (США)	«DuoCort Pharma AB» (Швеция)	164 млн	ноябрь 2011 г.
«Watson Pharmaceuticals Inc.» (США)	«Specifar Pharmaceuticals S.A.» (Греция)	562 млн плюс 40 млн евро в течение 5 лет	май 2011 г.

Международное сотрудничество

Компания	Кандидат для слияния/ поглощения	Стоимость сделки, дол. США*	Примечания
«Roche Holding AG» (Швейцария)	«mtm laboratories AG» (Германия)	268,4 млн	август 2011 г.
«Roche»	«Anadys Pharmaceuticals Inc.» (США)	230 млн	ноябрь 2011 г.
«Salix Pharmaceuticals Ltd.» (США)	«Oceana Therapeutics LLC» (США)	300 млн	декабрь 2011 г.
«Sanofi S.A.» (Франция)	«Genzyme Corp.» (США)	21,1 млрд плюс право акционеров на условную премию к согласованной стоимости акций (Contingent Value Right - CVR)	апрель 2011 г.
«Sanofi»	OTC-бизнес компании «Universal Medicare Pvt Ltd» (Индия)	100 млн	ноябрь 2011 г.
«SciClone Pharmaceuticals Inc.» (США)	«NovaMed Pharmaceuticals Inc.» (Китай)	104,8 млн наличными и в акциях, включая 61,8 млн авансом	апрель 2011 г.
«Shire plc» (Ирландия)	«Advanced BioHealing Inc.» (США)	750 млн	июнь 2011 г.
«Sinclair IS Pharma plc» (Великобритания)	«IS Pharma plc» (Великобритания)	208 млн	2011 г.
«STADA Arzneimittel AG» (Германия)	Генерический бизнес компании «Spirig Pharma AG» (Швейцария)	109,2 млн	закрытие сделки — в I кв 2012 г.
«Takeda Pharmaceutical Co.» (Япония)	«Nycomed»	13,68 млрд	сентябрь 2011 г.
«Takeda»	«Intellikine Inc.» (США)	190 млн авансом плюс 120 млн в поэтапных выплатах	закрытие сделки — январь 2012 г.
«Teva Pharmaceutical Industries Ltd.» (Израиль)	«Cephalon Inc.» (США)	6,8 млрд	октябрь 2011 г.
«Teva»	«Taiyo Pharmaceutical Industry Co.» (Япония)	934 млн	июль 2011 г.
«Teva»	«Teva-Kowa Pharma Co. Ltd.», совместное предприятие с «Kowa Company Ltd.» (Япония)	150 млн за оставшиеся 50% акций компании «Kowa»	октябрь 2011 г.
«Valeant Pharmaceuticals International Inc.» (Канада)	«PharmaSwiss S.A.» (Швейцария)	480 млн	март 2011 г.
«Valeant»	«Sanitas Group AB» (Литва)	444,4 млн	август 2011 г.
«Valeant»	«Dermik Laboratories Inc.» (Канада и США), дочерняя компания «Sanofi»	422,5 млн	декабрь 2011 г.
«Valeant»	«Ortho Dermatologics Inc.» (подразделение «Johnson & Johnson»)	345 млн	анонсирована в июле; одобрение FTC получено 12 декабря 2011 г.
«Valeant»	«iNova Pharmaceuticals Ptv Ltd.» (Австралия)	703,8 млн	декабрь 2011 г.
«Valeant»	«ISTA Pharmaceuticals Inc.» (США)	327 млн	анонсирована в ноябре 2011 г., но отклонена
«ViroPharma Inc.» (США)	«DuoCort Pharma AB» (Швеция)	164 млн	ноябрь 2011 г.
«Watson Pharmaceuticals Inc.» (США)	«Specifar Pharmaceuticals S.A.» (Греция)	562 млн плюс 40 млн евро в течение 5 лет	май 2011 г.

*Сумма сделки в долларах США была рассчитана по курсу, действующему на момент анонса

При этом США остаются наиболее активной страной по количеству и стоимости осуществленных M&A-сделок в фармацевтическом секторе, общая сумма которых в 2011 г. исчислялась 162,6 млрд дол. При этом наивысшую динамику в подобных сделках демонстрируют страны с развивающейся экономикой, среди которых в сделки по слияниям и поглощениям наиболее активно вовлечены фармкомпании, находящиеся в Бразилии, Индии, Китае, ЮАР и России (страны БРИКС, англ. BRICS - Brazilia, Russia, India, China, South Africa), которые, как утверждают эксперты "Freshfields", опережают рост глобальной активности по слияниям и поглощениям в течение последних 5 лет. Так, общая сумма, на которую были заключены соглашения M&A в странах БРИКС, в 2011 г. составила 6,4 млрд дол. в фармацевтическом секторе, что на 198% больше по сравнению с 2006 г., и на 127% - по сравнению с другими секторами. Доля этих стран в общем объеме сделок по слияниям и поглощениям, осуществленным в фармацевтическом секторе, составила 3%, значительно увеличившись за последние 10 лет. Для сравнения: в 2006 г. их доля в подобных сделках составляла 0,8%, а в 2000 г. - всего 0,2%.

При этом ведущую позицию среди развивающихся стран занимает Китай: за последние 5 лет эта страна по осуществленным M&A-сделкам в стоимостном выражении шагнула с 13-го на 4-е место (!); таким образом, удельный вес этой страны в 2011 г. составил около 2% осуществленных сделок по слияниям и поглощениям по сравнению с 0,3% 5 лет назад. Очевидно, что быстроразвивающиеся фармацевтические рынки являются логичной целью для представителей Большой Фармы (Big Pharma). Густонаселенность и ежегодная динамика к увеличению численности населения многих из этих стран, повышение их благосостояния, крупные государственные инвестиции в здравоохранение и при этом ежегодное увеличение численности хронических заболеваний - все это является характерной особенностью развивающихся стран и причиной повышения спроса на лекарственные средства. Именно поэтому активность в сфере M&A-сделок в данных регионах продолжает набирать обороты и не утрачивает своей актуальности - фармацевтические компании стремятся активно выходить на все новые фармрынки. Именно поэтому большое внимание таких компаний привлекают существующие на локальных рынках фармацевтические компании - производители безрецептурных и генерических лекарственных средств. Искать новые рынки сбыта для уже имеющихся в продуктовом портфеле компаний лекарств заставляет также "патентный обвал": в следующие 2 года он коснется 20 (или 1/3) всех оригинальных рецептурных препаратов, представленных сегодня на фармацевтическом рынке США, который продолжает оставаться крупнейшим из существующих в мире.

M&A: фармацевтическая "лига миллиарда"

Итак, в 2011 г. самое крупное M&A-соглашение года было заключено французской компанией "Sanofi", которая с 2010 г. пыталась установить контроль над американской биотехнологической фирмой "Genzyme", однако смогла осуществить свою задумку лишь в середине февраля 2011 г. после непростых и длительных попыток до-

стичь компромисса относительно стоимости последней. Сумма сделки составила 21,1 млрд дол. (первоначально заявленная цена составляла 18,5 млрд дол.) плюс условная премия к согласованной стоимости акций в случае успешной разработки препарата для лечения рассеянного склероза Lemtrada™ (алемтузумаб), а также от объема продаж препаратов Cerezyme®/Церезим® (имиглюцира-за) и Fabrazyme® (агалцидаза) в 2011 г. Другой крупнейшей сделкой могло бы стать соглашение между американской компанией "Johnson&Johnson" с швейцарским производителем ортопедических устройств "Synthes Inc.". Однако сделка, оцененная в 21,3 млрд дол., все еще ожидает одобрения европейских антимонопольных органов.

Следующим по стоимости стало погложение швейцарской фармацевтической компании "Nycomed" крупнейшим японским производителем "Takeda". Сделка, анонсированная во второй половине мая 2011 г., была оценена в 13,7 млрд дол. Главное, что привлекло японцев в "Nycomed", было устойчивое положение этой компании на развивающихся рынках, где место "Takeda" было довольно слабым. Еще одним приобретением "Takeda" в прошлом году (но не настолько масштабным) стала покупка в мае 2011 г. за 36 млн дол. доли американской "Fate Therapeutics Inc.", базирующейся в Сан-Диего и специализирующейся на исследовании стволовых клеток. Наконец, еще одним приобретением "Takeda" стала "Intellikine Inc.". Она была получена в декабре за 190 млн дол.; ожидается, что сделка будет закрыта в начале зимы 2012 г.

Американская биотехнологическая компания "Gilead" в ноябре 2011 г. сообщила об окончательном соглашении по поводу приобретения другой базирующейся в США компании - "Pharmasset Inc.", оцениваемой в 11 млрд дол. В "Pharmasset" работает около 80 сотрудников, а в ее продуктовом портфеле пока нет ни одного коммерческого продукта: в данный момент она занята разработкой препаратов для лечения хронической формы вирусного гепатита С. Соглашение, как ожидается, будет закрыто в первой четверти 2012 г. "Gilead" также приобрела "Calistoga Pharma Inc." - американскую фирму, занятую поиском препаратов для лечения рака и воспалительных заболеваний. Сделка, заключенная в апреле 2011 г., была оценена в 375 млн дол. плюс промежуточные платежи в размере 225 млн дол.

Однако самым напряженным в отношении слияний и поглощений 2011 г. был для израильской генерической компании "Teva", которая пережила в общей сложности 5 сделок. Самой крупной из них стало приобретение в октябре 2011 г. американской биотехнологической фирмы "Cephalon Inc." за 6,8 млрд дол. Таким образом, "Teva" перекрыла параллельное предложение, поступившее "Cephalon" от канадской компании "Valeant", в размере 5,7 млрд дол. В течение прошлого года "Teva" были также приобретены: перуанская фирма "Corporacion Infarmasa S.A.", продуктовый портфель которой включает около 600 препаратов (сумма сделки не раскрывается), японская "Taiyo Pharma" за 934 млн дол., израильскую

Международное сотрудничество

компанию "CureTech" за 19 млн дол. плюс 50 млн дол. в виде инвестиций в R&D-деятельность компании. Наконец, "Teva" взяла под свой полный контроль совместное предприятие "Teva-Kowa Pharma", созданное в 2009 г. вместе с японской "Kowa Pharmaceutical Company Ltd.", заплатив в качестве компенсации 150 млн дол. Другие приобретения, сумма которых попала в "лигу миллиарда", были осуществлены испанской "Grifols", являющейся ведущей компанией в Европе по производству продуктов из плазмы крови и четвертым по величине производителем подобных препаратов в мире, которая в начале июня прошлого года за 3,4 млрд дол. приобрела американскую "Talecris". Сделка нацелена на создание мирового лидера по производству терапевтических средств на основе белков плазмы крови.

Ранее, в 2008 г., "Talecris" рассматривалась как объект для поглощения со стороны австралийской компании "CSL Limited". Однако последняя потерпела неудачу, поскольку в июне 2009 г. сделка не была одобрена Федеральной комиссией по торговле США (Federal Trade Commission). Еще одно многомиллиардное приобретение было сделано нью-йоркским фондом частных инвестиций "Kohlberg Kravis Roberts", который в августе 2011 г. за 2,38 млрд дол. приобрел "Capsugel" - подразделение американского фармацевтического гиганта "Pfizer", мирового лидера по производству желатиновых и безжелатиновых капсул. Наконец, в прошлом году компанией "Endo" за 2,9 млрд дол. была приобретена "American Medical Systems", являющаяся производителем эндопротезов. Есть еще пара соглашений, сумма которых, пожалуй, превысит отметку в 1 млрд дол. Первое из них включает предложение базирующейся в Чешире, штат Коннектикут (США), "Alexion" о приобретении "Enobia Pharma". Сумма сделки, о которой было объявлено 29 декабря 2011 г. и окончание которой ожидается в I кв. 2012 г., оценивается в 610 млн дол. плюс 470 млн дол. в виде промежуточных платежей. Ранее, в феврале 2011 г., "Alexion" также приобрела американскую "Taligen" за несколько более скромную сумму - 111 млн дол.

Кроме того, "Amgen", самой крупной в мире биотехнологической компании из Саузенд Оакс, Калифорния, в 1 млрд дол. обошлось приобретение "BioVex", разработавшей экспериментальную вакцину OncoVex™ (GM-CSF - гранулоцитарно-макрофагальный колониестимулирующий фактор), которая в настоящее время проходит III фазу клинических испытаний и при успешном их исходе может предоставить новый подход к терапии меланомы, раковых образований головы и шеи, молочной и поджелудочной железы. Кроме этого, в апреле 2011 г. "Amgen" приобрела частную бразильскую компанию "Bergamo Ltd." за 215 млн дол., являющуюся в этой стране ведущим заводом - поставщиком препаратов госпитальной группы.

"Valeant": шопинг по-крупному

Несмотря на то что готовившееся компанией "Valeant" поглощение "Cephalon" так и не удалось (о чем мы говорили немного выше - прим. автора), данная ка-

надская компания тем не менее оказалась в прошлом году наиболее активной в плане приобретений: из 7 предложений о поглощении 6 были осуществлены до конца 2011 г. и еще одно началось в ноябре. Самым крупным из приобретений "Valeant" (более чем 700 млн дол.) стала покупка в декабре 2011 г. частной австралийской биотехнологической компании "iNova Pharma", ставшая плацдармом для дальнейшей экспансии на Азиатско-Тихоокеанские и Южноафриканские фармацевтические рынки. Среди других приобретений можно отметить швейцарского производителя генерических и безрецептурных препаратов "PharmaSwiss" (март 2011 г.; 480 млн дол.), ведущего операционную деятельность в 7 странах Центральной и Восточной Европы, включая Польшу, Венгрию, Чехию и Сербию, а также имеющего представительства в Греции и Израиле, и литовского производителя генериков "Sanitas Group" (август 2011 г.; около 444 млн дол.).

Другими приобретениями "Valeant" стали представленная в Канаде и США компания "Dermik", специализирующаяся на производстве дерматологических и косметических средств, ранее принадлежавшая французской "Sanofi" (декабрь 2011 г., 422 млн дол.), дерматологическое подразделение "Ortho Dermatologics" компании "Johnson&Johnson" (июль 2011 г., 345 млн дол.) и канадский производитель безрецептурных лекарств "Afexa Life Sciences" (октябрь 2011 г.; около 80 млн дол.), перекупленный у "Paladin Labs Inc.". Все еще не реализованным, но актуальным остается предложение "Valeant" о приобретении "ISTA", американского производителя офтальмологических и противоаллергических препаратов. В декабре предложение "Valeant" составляло 6,5 дол. за акцию, или 314 млн дол., а также выплаты по долговым обязательствам компании, что в общей сумме могло бы составить 327 млн дол. Однако после того, как правление "ISTA" оценило предложение как явно недостаточное, 17 января 2012 г. "Valeant" подняла сумму до 7,5 дол. за акцию, отметив, что готова предложить 8,5 дол. за акцию, если ей позволят провести комплексную оценку финансовой надежности компании. В случае если "Valeant" не удастся заинтересовать своей ценой компанию "ISTA", последней, как считают эксперты, будет сложно найти покупателей среди, например, "Abbott Laboratories Inc.", "Johnson&Johnson" или "Sanofi".

Из нереализованного

Однако не все из того, что планировалось, было реализовано. Такой, например, оказалась сделка, подписанная между "Allos Therapeutics Inc." и "AMAG Pharmaceuticals Inc." в июле 2011 г. В соответствии с ее условиями 61% акций новой компании должны были принадлежать акционерам "AMAG Pharma", а остальные 39% - "Allos Therapeutics"; новообразованную компанию планировалось также переименовать в стратегических целях, а ее штаб-квартиру разместить в Лексингтоне (штат Массачусетс, США). Однако в октябре акционеры "AMAG Pharma" проголосовали против сделки и соглашение было расторгнуто. Другим случаем неудачной попытки объединения стало расторжение в октябре 2011 г.

соглашения между финской "Biotie" и итальянской "Newron Pharma", оценивавшегося в 60,8 млн дол. Решение финской компании последовало после того, как немецкая "Merck Serono S.A. " (подразделения "Merck KGaA") объявила о возврате в апреле 2012 г. "Newron Pharma" прав на кандидат-препарат сафинамид, разрабатывавшийся для лечения болезни Паркинсона и проходящий III фазу клинических исследований. Как заявили в "Biotie", возврат прав на препарат повлечет за собой значительные негативные последствия, что дает ей право отказаться от сделки.

Любопытно, что... ...

В этот раз зарубежные эксперты не оставили без внимания участие в M&A-сделках российских и украинских компа-

ний. Например, таких, как ОАО "Фармсинтез", которое в январе 2011 г. приобрело эстонскую "Kevelt A.S. ", а также ОАО "Фармстандарт", ставшее владельцем в начале прошлого года производителя биофармацевтических препаратов ЗАО "Биолек" (Харьков, Украина), таким образом образовав в результате ПАО "Фармстандарт-Биолек". Вряд ли западные фармрынки исчерпали свой запас и возможности для слияний и поглощений. Однако "путь на Восток", который прокладывает себе эта стратегия, хотя и в самом начале, но уже неотвратима. И не ровен час, когда волна M&A поступит в двери отечественных фармацевтических компаний и мы сможем стать свидетелями процессов, которые еще сейчас большинству из нас представляются просто фантастическими.

Источник: <http://www.apteka.ua>

Возможности участия европейских производителей фармацевтической продукции в модернизации российской фармацевтической отрасли

Одним из приоритетных направлений программ модернизации российской экономики является переход к инновационной модели развития фармацевтической и медицинской промышленности. Важность этой задачи обусловлена не только необходимостью обеспечения российских граждан качественными лекарственными средствами и медицинскими изделиями. Фармацевтическая и медицинская промышленность - по своей сути являются одними из самых высокотехнологичных отраслей, где конкурентоспособность определяется степенью инновационности выпускаемой продукции. Поэтому их развитие может стать своего рода локомотивом всей российской экономики.



На совещании, посвященном федеральной целевой программе "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и на дальнейшую перспективу", Председатель Правительства Российской Федерации В.В. Путин подчеркнул, что "...требуется коренная модернизация нашей фармацевтической и медицинской промышленности. По сути, нам предстоит построить новую отрасль, привлекательную для инвестиций, способную генерировать инновации, создавать эффективные рабочие места, а главное - готовую выпускать конкурентоспособную, безопасную, качественную, доступную по цене продукцию для граждан и для нашего здравоохранения".

Важнейшим условием успешной реализации стратегии "Фарма - 2020" и федеральной целевой программы "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и на дальнейшую перспективу" является использование передового зарубежного опыта, развитие партнерских отношений со странами, кото-



рые стали международно признанными лидерами в стратегически важных для России областях.

Особый интерес сегодня представляют разработки в области технологии производства препаратов для лечения социально значимых заболеваний, а также медико-социальные и социально-экономические аспекты лечения и профилактики таких заболеваний. Одним из них является сахарный диабет и связанные с ним осложнения. Растущее число пациентов, живущих с диабетом, требует современного подхода к терапии, в частности, к обеспечению современными препаратами, в первую очередь, инсулинами.

Международное сотрудничество

Производство современного инсулина - это сложнейший комплексный генно-инженерный процесс, состоящий из нескольких последовательных этапов - ферментации, восстановления, очистки, производства действующего вещества и последующего розлива, упаковки и маркировки. Одним из самых внушительных примеров организации подобного производства является комплекс исследовательских структур и предприятий датской фармацевтической компании "Ново Нордиск", мирового лидера в создании препаратов для лечения диабета. В настоящее время эта компания реализует в России, в Калужской области, инвестиционный проект по строительству современного высокотехнологичного завода по производству современных инсулинов, отвечающего требованиям международных стандартов надлежащей производственной практики (GMP). Кроме того, "Ново Нордиск" осуществляет в России ряд медико-социальных проектов.

С опытом работы компании "Ново Нордиск" в области разработок и организации производства инсулина познакомилась недавно российская делегация, посетившая производственные и исследовательские площадки компании в Дании.

Участники делегации представляли организации, чья деятельность непосредственно связана с развитием системы здравоохранения и фармпромышленности в России: Торгово-промышленную палату РФ, Ассоциацию российских фармацевтических производителей, Союз профессиональных фармацевтических организаций, Лигу здоровья нации, Центр социальных исследований Института экономики, Институт исследований в сфере фармакоэкономики и здравоохранения. В состав делегации вошли также и сотрудники российского подразделения компании "Ново Нордиск".

Частью программы стало посещение участниками делегации основного комплекса компании "Ново Нордиск" по производству современных инсулинов - он был открыт в городе Калунборге (Дания) в 1969 году. Все производимые компанией препараты являются продуктами биосинтеза. В производстве современного инсулина одним



из наиболее сложных этапов является процесс ферментации - он занимает до 500 часов и базируется на генной модификации дрожжевой клетки для производства инсулина. В этом отношении опыт компании уникален: "Ново Нордиск" является единственным фармпроизводителем, использующим в производственном цикле инсулина дрожжевые клетки, в то время как другие производители используют кишечную палочку. Использование дрожжевых клеток обладает рядом неоспоримых преимуществ - наиболее важным из них является возможность синтеза белка внутри дрожжевой клетки без угрозы токсических загрязнений. Следующий этап - это восстановление кристаллов предшественника инсулина и последующая очистка с использованием методов высокоэффективной жидкостной хроматографии, которые позволяют отделить примеси от основного продукта. К началу процесса очистки действующего вещества степень чистоты продукта составляет уже около 85-90 %, чистота же действующего вещества в готовом продукте составляет более 99%. По завершении процессов очистки для получения готовой лекарственной формы необходимой степени активности, вводятся антимикробные агенты, стабилизаторы, соли и минеральные комплексы. Стерилизация методом фильтрации - неотъемлемая часть процесса производства готовой лекарственной фор-

мы. Последующий розлив во флаконы и картриджи производится автоматически в помещении с самым высоким уровнем чистоты класса A. Перед упаковкой и маркировкой "готового продукта" производится финальный заводской инспекционный контроль заполненных флаконов и картриджей.

Производственный комплекс компании Ново Нордиск занимает площадь около 1 млн кв.м. и является неотъемлемой частью промышленного кластера города Калунборг. Его история началась еще в 80-х годах XX века, когда компании, работающие в рамках одного муниципального образования, стали использовать продукты и отходы промышленного производства в замкнутом цикле, образуя своеобразный промышленный симбиоз. В результате, остаточные продукты: пар, пыль, газы, тепло, суспензии, жидкости или любые другие продукты отходов, производимые одним из предприятий симбиоза, могут быть технически "доставлены" с одного предприятия на другое и стать в свою очередь сырьем для дальнейшей переработки. Для перекачки жидкости и газов были построены специальные трубопроводы, связавшие все предприятия в единую сеть. Это приносит пользу как экономике каждого из производственных комплексов, так и окружающей среде. В симбиоз Калунборга входят как государственные, так

и частные предприятия. И это реальный пример государственно-частного партнерства.

Для компании "Ново Нордиск" участие в подобном промышленном симбиозе является крайне важным. Это позволяет ей реализовывать взятые на себя обязательства перед Всемирным фондом дикой природы по сохранению климата и сокращению выбросов в атмосферу углекислого газа на 10% (в сравнении с 2004 годом), при этом прогнозируя стабильный 65% рост производительности труда.

Сотрудники "Ново Нордиск" также рассказали участникам делегации об истории компании, ее деятельности, философии и ценностях, а также опыте лечения и профилактики диабета и организации системы здравоохранения Дании и стран Северной Европы.

В ходе обсуждения этих тем особое внимание было уделено вопросам реализации научно-исследовательских и медико-социальных инициатив, а также государственно-частного партнерства в сфере здравоохранения. Участники российской делегации обсудили и возможности партнерства сторон в процессе модернизации российской фармацевтической промышленности, в том числе, в области внедрения в России стандартов GMP. Датские и российские специалисты также наметили возможные направления и темы сотрудничества между датскими подразделениями "Ново Нордиск" и организациями, представленными в составе российской делегации.

Для "Ново Нордиск" активное участие в укреплении и развитии системы оказания лекарственной помощи людям с социально-значимы-

ми заболеваниями, и прежде всего с диабетом, в странах, где компания работает, является неотъемлемой частью стратегии социальной ответственности. И встреча в Дании стала еще одним подтверждением действенности и эффективности подобного подхода.

Два дня визита оказались очень насыщенными по содержанию и разнообразными по форме, поскольку включали в себя не только знакомство с предприятиями, встречи с работниками производства всех уровней, но и творческие дискуссии, затрагивающие важнейшие составляющие модернизации фармацевтического производства и фармацевтической отрасли как перспективного стратегического направления современного здравоохранения.



Международное сотрудничество

Новости AESGP



Фальсифицированные лекарственные средства

Европейская Комиссия провела совещание с участием заинтересованных сторон, целью которого явилось детальное обсуждение концепции документа, посвящённого уникальной идентификации медицинской продукции и её последующей проверки. Этот документ содержит технические детали так называемой "системы обеспечения безопасности", задачей которой является предотвращение поступления в систему легальных поставок фальсифицированных лекарственных препаратов. Согласно проекту документа, Комиссия занимается 5 консультативными темами, которые в свою очередь подразделяются на 13 пунктов:

I. Характеристика и техническая специфика

- Предоставление выбора технических характеристик производителям или выработка согласованного подхода путем регулирования.
- Создание и внедрение серийных номеров.
- Код производителя продукции и упаковочный номер.
- Номер партии и сроки годности.
- Национальный номер компенсации.
- Регулирование технических характеристик поставщика (линейных штрих-кодов, 2-D штрих-кодов или устройств радиочастотной идентификации (RFID)).

"Что касается предоставления технических характеристик, то большинство участников предпочитают всесторонний подход. Однако, необходимо определить степень варьирования подхода. Обсуждая второй пункт, большинство участников сошлось во мнении, что серийный номер должен содержать минимальное количество информации, необходимой для определения упаковки. Дополнительная информация может быть добавлена при необходимости, и на добровольной основе. По вопросу предпочтения технических характеристик, часть участников предпочла внедрение 2-D штрих-кода. По четвёртому пункту, участники сочли необходимым обсудить вопрос на уровне ответственных органов государств-членов ЕС."

II. Условия для проверки системы безопасности

- Систематическая регистрация сертификационного номера в точке отпуска.
- Дополнительные выборочные проверки на уровне оптовых дистрибутеров.
- Дополнительные систематические проверки на уровне оптовых дистрибутеров.
- Плюсы и минусы трех вышеупомянутых предложений, а также возможные затраты на их исполнение.

"Участники поддержали идею систематической регистрации осуществляющей только на пунктах выдачи. Идея выборочной проверки на уровне оптовых дистрибутеров должна быть проверена с учетом всех возможных рисков.

Другим вопросом, который участники посчитали важным обсудить, явился вопрос по тому, в какой момент фармацевты должны проверять продукцию. А именно: в момент приёма или отпуска продукта конечному потребителю."

III. Создание, управление и допуск к системам хранения лекарственных средств

- Управление участниками производства.
- Управление представителями органов ЕС.
- Национальное управление.
- Плюсы и минусы трех вышеупомянутых предложений, а также возможные затраты на исполнение.
- Такие вопросы как: коммерческая тайна, защита персональных данных и переупаковка.

"Все участники совещания отдали своё предпочтение представителям производства в вопросе управления систем хранения. Однако, некоторые участники подчеркнули, что система должна гарантировать свободный доступ на рынок всем представителям и принимать во внимание существующие различия между производителями."

IV. Список медицинских препаратов, которые должны пройти проверку на безопасность

- Определение критериев классификации.
- Применение критериев классификации.

V. Уведомление о фальсифицированных лекарственных средствах

- Порядок уведомления национальных компетентных органов Комиссии о лекарственных препаратах.
- Дата начала действия Делегированного акта.

Новости агентства и его комитетов

На встрече Координационной группы по взаимной и децентрализованной регистрации лекарственных средств для человека (CMDh), которая проходила 12-14 декабря 2011 года, был принят ряд решений. Пересмотр процедурных рекомендаций по изменению руководства по управлению рисками. В данном случае изменения касаются нового пункта, когда управление рисками не может быть просчитано для последующей версии лекарственного средства. Следует отметить, что 16 ноября 2011 года, на последнем совместном совещании AESGP с заинтересованными сторонами, Ассоциация выступила против приложения "О стратегии регулирования". Документ по Наилучшей Практике Руководства (BPG) еще находится в стадии доработки и будет выпущен в первой половине 2012 года.

Учебный Центр Компаний НТФФ "ПОЛИСАН", Россия, г. Санкт-Петербург и "Стандарты Технологии Развитие", Украина, Киев проводят обучение сотрудников фармацевтической отрасли России и стран СНГ практическим аспектам внедрения надлежащих практик GxP

Стратегия проведения обучения: теоретические основы + практические тренинги.

Такой подход дает реальное понимание слушателям практических подходов по реализации современных требований к лекарственным средствам (на всех этапах их жизненного цикла) применительно к ситуациям в каждой отдельной фармацевтической компании, позволяет проводить обучение в формате непринужденных дискуссий и обеспечивает высокий практический результат (что подтверждается отзывами слушателей).

Гарантией качества наших мероприятий является практический опыт наших экспертов\преподавателей в фармацевтической сфере.



*Пилипенко Л.А., директор по качеству
ЗАО "ВЕРТЕКС", Демидова М.Н.,
специалист по обеспечению качества ЗАО
"ТЕДЕОН РИХТЕР-РУС"*

Ведущие специалисты, которых привлекает компания:

- Никитюк Валерий Григорьевич - канд.фарм.наук, эксперт в вопросах GMP/GDP, сертифицированный специалист в области теории и практики инспектирования, обучения по GMP/GDP, руководитель национального инспектората GMP/GDP Украины 2004-2006 гг.
- Шакина Татьяна Николаевна - канд.фарм.наук, эксперт в вопросах GMP/GDP, сертифицированный специалист в области теории и практики инспектирования, обучения по GMP/GDP, зам. руководителя национального инспектората GMP/GDP Украины 2004-2006 гг.

Возможная тематика обучения для специалистов фармацевтических компаний предусматривает практически все аспекты, связанные с надлежащим оборотом лекарственных средств, с учетом директивных документов ЕС (Правил управления лекарственными средствами в Европейском Союзе), правил GxP (GMP/GDP/GSP/GCLP/GEP/GACP/GRP и др.), нормативов, принятых US FDA, рекомендаций WHO, документов ICH, требований PIC/S, основных стандартов ISO/EN/IEC, которые касаются производства и оборота лекарств. Все программы обучения являются авторскими и уникальными.



Слушателями семинаров-тренингов, подготовленных и проведенных нашими преподавателями в 2006-2011 гг., являлись специалисты:

- предприятий России - ООО "НТФФ "ПОЛИСАН", ЗАО "Вертекс", ЗАО "ТЕДЕОН РИХТЕР-РУС", ООО "Гротекс", ОАО "Татхимфармпрепараты", ЗАО "Фармакс", ООО "Полисинтез", ГБОУ ВПО "Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия", ООО "ТЕРОФАРМ".
- украинских компаний - ОАО "Фармак", ЗАО НПЦ Борщаговский ХФЗ, ЗАО ФФ "Дарница", ООО "Фармастарт", ООО "Кусум Фарм", АООТ "Галичфарм", ООО НПФ "Микрохим", ООО "Терно-фарм", ПАО "Фитофарм",

Образование

ООО "НИКО", ООО "ФК "Здоровье", ООО "СТИРОЛБИОФАРМ", ПАО "Киевский витаминный завод", ООО "ФК "Здоровье".

- предприятий Казахстана - ТОО "Зерде-Фито", ИЧПУП "ВИК-здоровье животных", ТОО "IstokPharm", ТОО "Досфарм", АО "Химфарм", АО "Нобел АФФ", ТОО КФК "Медсервис", ТОО "Леовит", ТОО "Эйкос-Фарм", ТОО "Медоптик", ТОО "Султан", ТОО "ФитОлеум", ТОО "Глобал Фарм".

Отзывы о проведенных в Санкт-Петербурге семинарах-тренингах:

Басевич Анна Викторовна - доцент, канд. фарм. наук, ГБОУ ВПО Санкт-Петербургской химико-фармацевтической академии Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

"С большим интересом приняла участие в семинаре-тренинге "Досье производственного участка (Site Master File). Практика подходов к составлению".

Программа семинара была очень насыщена новой актуализированной информацией, рассмотрены практические подходы к созданию документа "Досье производственного участка". Формат проведения обучения (семинар-тренинг) позволил детализировать многие узкие моменты и своевременно обратить на них внимание, задать вопрос и получить ответ сразу же. Ответы на вопросы всегда содержали практический подход к решаемой проблеме, были очень полезны и интересны, так как основывались на обширном опыте лекторов в производственной деятельности фармацевтических предприятий. Нельзя не отметить профессиональный подход лекторов В.Г. Никитюка и Т.Н. Шакиной к построению семинара и подаче материала. Вместе с тем хочется отметить хорошую организацию семинара-тренинга, создание рабочей и, в то же время, душевной атмосферы директором ООО "СтрТР" В.В. Милевской.

С удовольствием буду стремиться попасть и на другие обучающие семинары-тренинги ООО "Стандарты технологии развитие".

Реус Зоя Ивановна - заместитель генерального директора по качеству ИП "ВИК-здоровье животных":

"После обучения на семинаре-тренинге хочется отметить следующее:

1. Высокая компетентность и коммуникабельность лекторов и организаторов семинара-тренинга, имеющих разносторонний опыт (создание и внедрение системы качества на предприятии, регуляторная деятельность, инспектирование и др.). Кроме того хочется отметить такой немаловажный фактор как умение лекторов создать в процессе обучения доброжелательную атмосферу, которая конечно помогала усвоению материала.

2. Содержание семинара-тренинга вполне соответствует моим ожиданиям и конечно же при наличии возможностей обязательно буду стремиться попасть на другие обучающие семинары-тренинги, проводимые компанией "Стандарты технологии развитие".

3. На семинаре-тренинге получена методологическая и практическая помощь в составлении и актуализации Досье производственного участка в соответствии с современными международными требованиями. Практическая ценность полученного материала очень важна.

Формат проведения обучения (семинар-тренинг) дал возможность получить не только новые знания, но и сразу же приложить полученные знания на практике.

Как положительный момент хочется отметить и то, что в ходе семинара лекторам можно было задавать наболевшие вопросы, на которые получены квалифицированные ответы.

На семинаре-тренинге представлена прекрасная возможность пообщаться с коллегами других предприятий, обсудить проблемы реализации основных требований GMP на предприятиях стран СНГ".

Михайлова Светлана Владимировна - специалист по обеспечению качества, Шестаков Анатолий Александрович - инженер по оборудованию ЗАО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС":

"Досье производственного участка (Site Master File) является визитной карточкой любого фармацевтического предприятия. Этот документ дает в краткой и ясной форме полное представление о деятельности предприятия, связанной с GMP. Как правило, этот документ очень важен при презентациях предприятия на различных аудитах.

Обучение по теме: "Досье производственного участка. Практика подходов к составлению", проводимое компанией ООО "Стандарты Технологии Развитие" явилось первым обучением такого плана на территории России. Высококвалифицированные преподаватели, кандидаты фармацевтических наук, сертифицированные эксперты / инспектора / преподаватели GMP Никитюк В. Г. и Шакина Т. Н. на высоком профессиональном уровне рассказали о новых европейских требованиях к написанию документа. Внимание уделялось базовым требованиям, предъявляемым к документации, а также обсуждались требования, предъявляемые по каждому разделу "Сайт матер файла" с учетом требований европейской документации. Обучение проходило в форме тренинга, что дает практический опыт к составлению и написанию документа.

Хочется выразить благодарность за проведение таких необходимых тренингов для специалистов фармацевтических предприятий и пожелать дальнейшей, продуктивной работы на территории России!".

Пилиенко Людмила Анатольевна - Директор по качеству ЗАО "Вертекс":

"Важным моментом в работе любой фармацевтической компании является внешнее обучение. Это дает возможность соотнести свою работу с передовым опытом, а так же, если позволите, "посмотреть на себя со стороны".

Посещаю семинары компании "Стр" второй раз. Участовала в семинарах-тренингах "Досье производственного участка (Site Master File). Практика подходов к составлению" и "Система управления качеством и функции службы качества фармацевтической компании" (Модуль 1).

На семинарах рассматриваются актуальные вопросы, которые важны для любой фармацевтической компании. Думаю, даже нет необходимости, рассказывать о регалиях лекторов, их практическом опыте. Следует отметить высокий творческий подход преподавания, совмещающий высокий профессионализм, широкий спектр обсуждаемых вопросов, возможность участия аудитории в процессе обучения".

Вера Викторовна Гасинова - Директор департамента качества ООО "ГЕРОФАРМ":

"Фармацевтическая компания "ГЕРОФАРМ" выражает благодарность за проведенную работу по повышению квалификации наших специалистов, прошедших обучение по теме "Система управления качеством и функции службы качества фармацевтической компании. Новые составляющие и тенденции актуализированных правил GMP".

Наши сотрудники, получившие обучение по данному курсу, отметили высокую квалификацию преподавателей, профессиональную работу специалистов при организации учебного процесса, а также качество профессиональных знаний, полученных сотрудниками.

Тренинг, проведенный Шакиной Татьяной Николаевной и Никитюком Валерием Григорьевичем, был актуальным, интересным и нужным для наших специалистов. Благодаря тому, что обучение строится на реальных жизненных ситуациях, сотрудники смогли найти в тренинге то, что для них полезно и интересно. Особенностью Вашей компании является использование практических знаний, а преподавание ведется играющими тренерами, что наиболее ценно для эффективного обучения.

Выражаем свою признательность за Ваш плодотворный труд и желаем дальнейшего процветания и профессиональных побед!"

В 2012 году Учебный Центр Компаний ООО "Стандарты Технологии Развитие", Украина, Киев и НТФФ "ПОЛИСАН", Россия, г. Санкт-Петербург планирует проведение семинаров-тренингов:

Даты проведения	Тема мероприятия
02-06.04.2012	Система управления качеством и функции службы качества фармацевтической компании. Новые составляющие и тенденции актуализированных правил GMP
09-13.04.2012	Основная производственная документация в соответствии с требованиями GMP. Производственная рецептура (Batch Formula). Технологическая инструкция. Протокол производства серии (Batch Record).
21-25.05.2012	Система персонала фармацевтической компании. Ключевой персонал. Основные функции. Институт Уполномоченных лиц
28.05-01.06.2012	Фармацевтическая разработка. Ключевые подходы по составлению модуля 3 Регистрационного досье в формате CTD «Качество» (краткий курс)
04-08.06.2012	Система помещений и оборудования фармацевтического предприятия: проектирование, монтаж, квалификация, эксплуатация - основные подходы. Очистки 1-й модуль
11-15.06.2012	Система надлежащей документации фармацевтической компании. 2-й модуль «Инструкция по упаковке»
03-07.09.2012	Система риск-менеджмента качества фармацевтической компании. Модели и основные инструменты в соответствии с рекомендациями EMEA, PIC/S, WHO, ICH
10-14.09.2012	Система помещений и оборудования фармацевтического предприятия: проектирование, монтаж, квалификация, эксплуатация - основные подходы. Очистки 2-й модуль
17-21.09.2012	«Правила GMP при производстве IPA»\ «Правила надлежащего производства (GMP). Базовые требования к производству стерильных лекарственных средств»
24-28.09.2012	Организация надлежащего функционирования зон хранения (складского хозяйства) фармацевтического предприятия. (GSP)
26-30.11.2012	Правила надлежащего производства (GMP). Валидация процессов – основные подходы
03-07.12.2012	Система надлежащей документации фармацевтической компании. 3-й модуль «Досье производственного участка (Site Master File) - основные требования и практические подходы к составлению (краткий курс)»
10-14.12.2012	«GDP. Основные положения»
17-21.12.2012	Правила надлежащего производства (GMP). Базовые требования к производству стерильных лекарственных средств

Образование

Программы ближайших мероприятий:

02-06 апреля 2012 г. семинар-тренинг: Система управления качеством и функции службы качества фармацевтической компании. Новые составляющие и тенденции актуализированных правил GMP

- Фармацевтическая система качества как обязательный элемент актуализированных правил GMP EU (раздел III). Обеспечение качества лекарственного средства на протяжении всего жизненного цикла.
- Организация работ по валидации на фармацевтическом предприятии: основные подходы к планированию, подготовке. Проведение, документирование, анализ и оценка результатов валидации. Ревалидация.
- Основные процедуры рассмотрения рекламаций. Обращение с возвратами. Процедура отзыва продукции с рынка - основные требования.
- Управления изменениями. Поддержание валидационного (квалификационного) статуса и соответствие продукции регистрационному досье.
- Работы, выполняемые по контрактам (contracts): основные требования. Техническая часть контрактов - привлечение ответственного персонала, основные вопросы качества в контрактах, надзор за выполнением требований.
- Внешние аудиты (external audits): основные требования. Аудиторы компании, подготовка и проведение, оценивание результатов и последующие действия.
- Обзоры по качеству (quality review): основные подходы. Обзоры качества продукции, правильность функционирования систем, оценка тенденций (тренды).

09-13 апреля 2012 г. семинар-практикум: "Основная производственная документация в соответствии с требованиями GMP. Производственная рецептура (Batch Formula). Технологическая инструкция. Протокол производства серии (Batch Record)".

- Производственная рецептура (Batch Formula) как основная составляющая часть технологической документации и Модуля 3 Регистрационного досье на лекарственное средство. Практикум по составлению и оформлению.
- Технологическая инструкция (Processing instruction) как основной обязательный документ на производство каждого наименования лекарственного средства в рамках требований GMP к производственной документации. Базовые требования к содержанию и оформлению в рамках системы надлежащей документации. Основные разделы и их надлежащее наполнение (содержание). Практикум по составлению проекта Технологической инструкции. Применительно к конкретной продукции предприятия.
- Протокол производства серии (Batch Record) как основной обязательный документ в комплекте Досье на серию продукции в рамках требований GMP. Базовые требования к содержанию и оформлению. Основные разделы и содержание Протокола производства серии. Демонстрация в Протоколе производства серии соблюдения нормативов GMP и требований Регистрационного досье. Практикум по составлению проекта Протокола производства серии применительно к конкретной продукции предприятия. Протоколирование производства серии продукции-надлежащий подход.



Директор СтР ООО,
Милевская Виктория



"Медицина будущего" уже сегодня

23 декабря 2011 года в Первом государственном медицинском университете им. И.М. Сеченова состоялась торжественная церемония открытия Центра инновационных образовательных программ "Медицина будущего". Ежегодно Центр планирует принимать на обучение сорок студентов медицинских вузов страны. Тридцать из них пройдут трехгодичный курс обучения по направлению "Лечебное дело" и десять - по направлению "Фарма".

Ректор Первого МГМУ им. И.М. Сеченова Петр Глыбочки рассказал об уникальном центре, который сформирует новый подход к медицинскому образованию и повышению его качества. "Наши НИИ будут отбирать лучших студентов 2-3 курсов медвузов со всей страны, после чего ребята в течение трех лет будут обучаться по специальностям лечебное дело и фармация. Для них будут созданы все условия для формирования свободного творческого мышления, способности к самообразованию, развитию лидерских качеств". По его словам, будет заключаться договор между тремя сторонами: институтом, НИИ и студентом. Заказчиком обучения будет выступать НИИ, куда после выпуска молодой специалист может пойти работать. Чтобы привлечь студентов со всей России, им будет предоставлено общежитие и повышенная стипендия.

Президент РАМН Иван Дедов выразил надежду, что центр сможет по-



высить престиж научного сотрудника и привлечь молодежь. "Средний возраст к.м.н. в РАМН составляет 47 лет и старше. Мы заинтересованы в молодых кадрах", - отметил профессор. Он также сказал, что после вступления России в ВТО, где особые требования к медицине, российские вузы должны готовить соответствующих специалистов. "Центр также призван уравнять возможности столичных студентов и ребят из регионов. Одно из важнейших условий поступления для всех - знание иностранных языков", - сказал Иван Дедов.

Директор Департамента образования и развития кадровых ресурсов Минздравсоцразвития РФ Вадим Егоров поднял вопрос подготовки кадров не только в рамках образова-

тельных стандартов. "Теперь МГМУ им. И.М. Сеченова будет предоставлена возможность вводить дополнительные часы для обучения по научным направлениям, то есть, дополнить существующий образовательный стандарт. Это потребует большой дополнительной работы профессорско-преподавательского состава, потому что понадобится изменить учебные планы", - сказал г-н Егоров. По его словам, чтобы обеспечить высококвалифицированной помощью, надо готовить высококвалифицированных специалистов. Он также отметил, что одним из критериев отбора будет участие студентов в научной жизни вуза. "Выпускники этого центра смогут стать тем движителем в инновационном развитии, который так необходим системе



Курынин Р.В., директор центра Медицина будущего,
Шестиперов П.А., зам.директора центра Медицина будущего,
Светстунов А.А., проректор по учебной работе Первого МГМУ



Глыбочки П.В., Ректор Первого МГМУ,
Курынин Р.В., директор центра Медицина будущего,
Дедов И.И., Президент РАМН

Образование

здравоохранения РФ", - резюмировал представитель Минздравсоцразвития России.

Проректор по учебной работе МГМУ им. И.М. Сеченова Андрей Свишунов подробно описал принцип подготовки студентов в центре. "Преподавать должен выполнять функцию помощника студента в освоении практических знаний и умений. Интерес к предмету и удовольствие от получения знаний должны стать основным двигателем в процессе получения медицинского образования", - отметил Андрей Свишунов. Программа центра состоит из многоуровневой инновационной системы подготовки студента. В первый этап включено развитие навыков работы с научной литературой, электронными базами данных, обучение основам доказательной медицины, принципам проведения клинических исследований т.д. Второй этап включает работу студентов на базе клиник и лабораторий по выбранной теме. В этот период обязательными станут зарубежные командировки, которые должны завершаться созданием научного проекта. Третий этап предполагает трансферт технологий и внедрение собственных научных разработок в практическую деятельность. "Мы видим медработника и провизора как высококлассного специалиста, владеющего иностранными языками и способного представлять свою страну на международной арене как в практической медицине, так и научном по-прище", - завершил презентацию Проректор по учебной работе МГМУ им. И.М. Сеченова.

Директор центра "Медицина будущего" Роман Курынин рассказал, что первый этап отбора студентов проходит онлайн: информация по программе рассыпается во все профильные вузы страны и все студенты имеют возможность отправить свои заявки на обучение. Далее следует черед многоступенчатых экзаменационных испытаний и собеседований с соискателями. Следует отметить, что представители НИИ, Минздравсоцразвития, РАМН будут не просто входить в состав экспертной комиссии и участвовать в отборе слушателей, но и станут научными консультантами и руководителями ребят, а в дальнейшем и их работодателями. За время обучения слушатели получат необходимые навыки работы с научной литературой, электронными базами данных, усвоют основы доказательной медицины, принципы организации и проведения клинических исследований, лабораторной практики и производства GMP, GCP, GLP и GDP.

Слушатели будут проходить стажировку на базе фармацевтических производств (стать партнерами центра уже выразили желание многие ведущие фармацевтические компании). Также их ожидают обязательные зарубежные стажировки в исследовательских лабораториях и европейских университетах, так как одним из приоритетных направлений развития центра станет взаимодействие с зарубежными партнерами по ряду направлений: студенческий обмен, обмен технологиями, обмен опытом. Стратегия развития центра

нацелена на интеграцию в единое образовательное пространство - создание единой студенческой инновационной площадки в рамках работы ведущих институтов и лабораторий мира.

Как планируют организаторы, практическая работа студентов будет завершаться созданием научного проекта, его внедрением в реальную научную деятельность или в практику здравоохранения. Будет сформирована и открытая образовательная инновационная площадка, которая позволит объединить всех инноваторов в единую сеть с оказанием всей необходимой помощи, сопровождением и регистрацией проектов и научной деятельности. Студенты будут вовлечены в работу над проектами, которые реализуются в НИИ, лабораториях университета и т.д. Все это позволит ускорить формирование творческой, научно-исследовательской личности.

По словам Романа Курынина, выпускники центра будут заниматься развитием фармацевтического производства в России, руководить проектами Research & Development, создавать лаборатории, разрабатывать новые лекарственные препараты и проводить клинические испытания.

Пресс-служба АРФП





21-я Международная
специализированная
выставка

МЕДИНА

Нижегородская
ярмарка

XIII Международный медицинский форум

10-12 апреля
2012 ГОДА



НАШ АДРЕС:

Россия, Нижний Новгород,
Всероссийское ЗАО "Нижегородская ярмарка"
ул. Совнаркомовская, 13, офис 225
директор форума - Антонова Лидия Ивановна

(831) 277-55-83

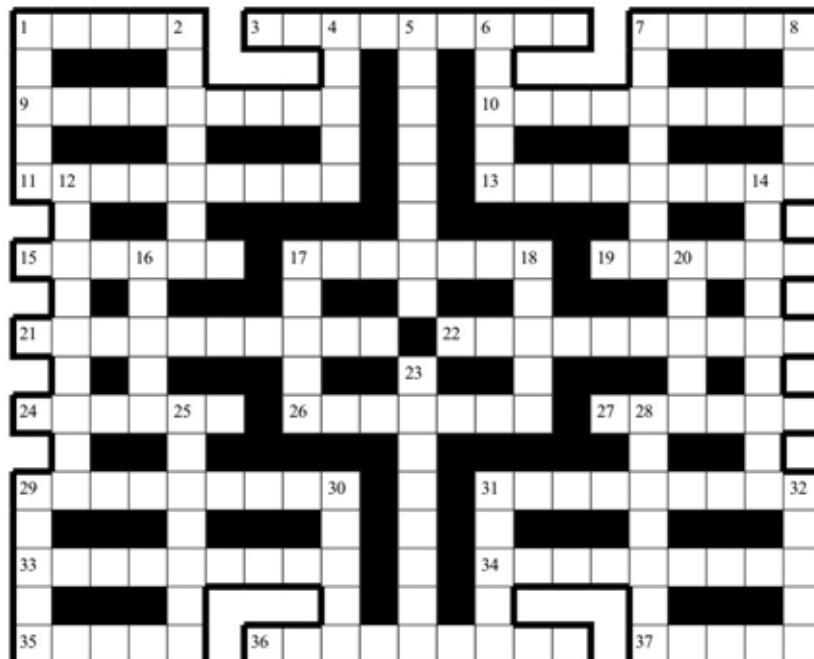
факс (831) 277-51-93

E-mail: Lia@yarmarka.ru, <http://www.yarmarka.ru>



Кроссворд

Кроссворд



По горизонтали: 1. Болезнь Святого Лазаря, проказа. 3. Усиление какого-либо болезненного приступа до наивысшей степени, иногда этим словом обозначают также периодически возвращающиеся приступы болезни. 7. Этим средством лечили в старину - присыпали раны, пили от изжоги, избавлялись от лямблиоза, себореи, розового лишая. 9. "Окно" в мир бактерий. 10. Гормон счастья. 11. Препарат, блокирующий бета-адренорецепторы, действующее вещество "Протранол". 13. Ферментный препарат для лечения заболеваний, сопровождающихся ростом соединительной ткани, действующее вещество "Гиалуронидаза". 15. Форма лекарственных препаратов. 17. Противопротозойный препарат с антибактериальной активностью, действующее вещество "Орnidазол". 19. Американский врач-вирусолог, лауреат Нобелевской премии по физиологии и медицине 1989 года "за открытие клеточной природы ретровирусных онкогенов". 21. Поступление различных веществ через клеточные элементы в кровь и лимфу. 22. Способность человека воздействовать на предметы с помощью направленного мысленного усилия. 24. Что в лечебных целях бывает набито льдом, "опровергая" свое название?. 26. Противомикробное комбинированное средство, мазь для наружного применения, действующее вещество "Хлорамфеникол + Метилурацил + Сульфадиметоксин + Тримекаин". 27. Пик, перелом болезни. 29. Воспаление легкого, которое ограничивается поражением стенок альвеол. 31. Комплексный поливитаминный препарат с растительными экстрактами и микроэлементами, используется для пациентов взрослого возраста (преимущественно - пожилых людей с сердечно-сосудистыми заболеваниями). 33. Острое воспалительное заболевание воздухоносных ячеек сосцевидного отростка с вовлечением в процесс кости. 34. Паразитарное заболевание кожи и её деривата - волос, вызываемое вшами. 35. Главная, самая крупная артерия. 36. Прогулка как лечебная процедура. 37. Препарат, восполняющий дефицит витамина PP (B3), действующее вещество "Рутозид".

По вертикали: 1. Разновидность соединительной ткани, выделяющаяся из мелких ран, называется в просторечии сукровицей. 2. Бронхолитическое, противоаллергическое, токолитическое лекарство, действующее вещество "Сальбутамол". 4. Этот БАД рекомендуется для восполнения дефицита витаминов и минеральных веществ, при тревожных состояниях и стрессе, выпускается в желатиновых капсулах, состоит из кава-кава, белокурденика черного, женьшеня и др. 5. Гормон,рабатываемый надпочечниками. 6. Антидепрессивный препарат, действующее вещество "Милнаципран". 7. Раздражение кожи, развивающееся вследствие повышенного потоотделения и замедленного испарения пота, наиболее распространена у детей раннего возраста. 8. Контактная сестрица монокля. 12. Андрогенный, антиэстрогенный, антипрогестагенный препарат, подавляет секрецию гонадотропина и вызывает атрофию эндометрия, действующее вещество "Гестрион". 14. Задравшаяся кожца у основания ногтя. 16. Этот БАД нормализует функции мочеполовой системы, улучшает функции надпочечников, повышает иммунный статус организма, выпускается в желатиновых капсулах, состоит из дьявольского когтя, толокнянки, эхинацеи пурпурной и др. 17. Антигонадотропный препарат, подавляет продукцию гипофизом гонадотропных гормонов у мужчин и женщин, действующее вещество "Даназол". 18. Противопротозойный, антибактериальный препарат, действующее вещество "Метронидазол". 20. Вид комплементарной медицины, в котором используется техника так называемого "исцеления путём наложения рук". 23. Антикоагулянт прямой для местного применения, действующее вещество "Гепарин натрия + Дексапантенол". 25. Лекарственное средство растительного происхождения, оказывает антисептическое, местнораздражающее, местное анальгезирующее и противоспа挛альное действие, возбуждает чувствительные нервные окончания кожи, расширяет кровеносные сосуды и улучшает трофику органов и тканей. 28. Статины, действующее вещество "Ловастатин". 29. Антипротеазный, антифибринолитический препарат, действующее вещество "Аминометилбензойная кислота". 30. Фиксирующий ортопедический аппарат для иммобилизации суставов, состоящий из гильз (иногда и башмачка), соединённых шинами без шарниров. 31. Рентгеноконтрастное вещество, применяемое для ангиокардио- и урографии, представляющее собой производное метилглютаминовой кислоты. 32. Незаменимая аминокислота, входящая в состав практически любых белков, необходима для роста, восстановления тканей, производства антител, гормонов, ферментов, альбуминов.

ОТРЕТИ ХАРОССОП:
 1. Генапа. 3. Тапоксум. 7. Тенеа. 9. Мирискорон. 10. Гепомонум. 11. Ахангинум. 13. Моргуздаа. 15. Амногаа. 17. Мадаум.
 19. Бапыг. 21. Бакабагиине. 22. Тахукориине. 24. Тперка. 26. Ттебоин. 27. Кпунук. 29. Тхемонум. 31. Тпогумана. 33. Мамонум. 34.
 35. Аогма. 36. Теппарып. 37. Пынин.
 Тхэдигиине. 1. Тхумфа. 2. Аионгода. 4. Пене. 5. Копмунса. 6. Нрека. 7. Тхонумуа. 8. Тхунаа. 12. Генемчап. 14. Загенумуа. 16. Ягыа. 17.
 Тхэдигиине. 18. Ктун. 20. Пегину. 23. Тхародехе. 25. Камафопа. 28. Погакоп. 29. Тхамба. 30. Тымоп. 31. Тунак. 32. Тхун.
 Тхэдигиине. 1. Тхумфа. 2. Аионгода. 4. Пене. 5. Копмунса. 6. Нрека. 7. Тхонумуа. 8. Тхунаа. 12. Генемчап. 14. Загенумуа. 16. Ягыа. 17.
 Тхэдигиине. 18. Ктун. 20. Пегину. 23. Тхародехе. 25. Камафопа. 28. Погакоп. 29. Тхамба. 30. Тымоп. 31. Тунак. 32. Тхун.

Summary

We are delighted to introduce a journal entitled "The Pharmaceutical Industry". The journal is published by the Association of the Russian Pharmaceutical Manufacturers (ARPM), which includes the leading Russian pharmaceutical companies.

The topical subject heading of the issue included the interview of Sergei Kalashnikov, a head of the State Duma Committee on Health.

Under the heading The Market Situation is presented 15 potential bestsellers among drugs. Also there was a perspective on the major trends in the Russian pharmaceutical market in 2012, based on an assessment of the situation in 2011 made by the portal Pharmexpert.ru.

Topic news of the Farmsodruzhestvo:

The Customs Union will initiate the establishment of pharmaceutical inspection.

Raisa Bogatyreva was appointed as a Minister of Health in Ukraine.

The increase in production of pharmaceutical products in Uzbekistan in 2011 amounted to 36.4%.

In a review article on the development of the Belarusian pharmaceutics we give an evaluation of the pharmaceutical industry in Belarus in the current economic condition.

PHARMA-2020 poses problems of innovative development of the pharmaceutical industry. What are the challenges and economic aspects of the implementation of innovative drugs in pharmaceutical production today? See the section Science and Practice, to answer these questions.

ARPM news:

The dates of the All-Russian Student Pharmaceutical Olympics in Kazan were assigned.

ARPM is ready to work with the committee of the Customs Union.

News of the companies:

There is a new anti-diabetic drug in development of a "Akrikhin".

The first phase of construction of the plant "Nova Nordinsk" in Russia was successfully completed.

Company NGOs Petrovax Pharm launches drug Polioksidoniy® in a new packaging with a new design.

Hondrogard® is a novelty in the "Sotex" company's portfolio of injectables.

Alla Teterina was appointed to the position of Director of Quality Control in Company "STADA CIS"

Industry News:

Within the II International Business Conference "Management of pharmaceutical business in 2012, from product quality to sales efficiency" with the participation of the ARPM was held a round table devoted to the activities of public organizations and the domestic pharmaceutical industry.

Moscow hosted the annual conference "The pharmaceutical business in Russia 2012: The era of change."

A leading pharmaceutical conference of CIS "The Third International Pharmaceutical Forum of the CIS countries" was held in the Moscow Renaissance hotel on February 14-16.

We kindly refer Internet users to visit our Internet resource: www.arfp.ru

Contact us:

Tel.: +7 495 231 42 53

Fax: +7 495 231 42 54

e-mail: arfp@arfp.ru

Журнал «Фармацевтическая Промышленность» продолжает подписку на 1-ое полугодие 2012 г.

Стоймость полугодовой подписки (три номера) составляет:

на 1-ое полугодие 2012 г. - **1485 руб.** (с учетом НДС по действующей ставке и почтовой пересылки по России)

Подписка осуществляется одним из следующих способов:

1 вариант: Через почтовые отделения России. Подписной индекс в каталоге Агентства «Роспечать» 36817.

2 вариант: Редакционная подписка на основании договора поставки.

Заявки принимаются по тел./факс +7 (495) 231-42-54 или по e-mail: arfp@arfp.ru с указанием реквизитов компании и количества экземпляров журнала.

3 вариант:

1. заполнить регистрационную карточку подписчика
2. перечислить деньги на расчётный счёт редакции;
3. отправить регистрационную карту подписчика и копию квитания об оплате по адресу: 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д.3А, для ООО «Фармацевтическая Промышленность», по факсу +7 (495) 231-42-54 или по e-mail: arfp@arfp.ru



Ф.И.О. (или наименование организации) _____

Адрес доставки _____

Телефон _____

E-mail _____

Контактное лицо _____

Регистрационная карточка подписчика



Извещение

Форма № ПД-4

ООО «Фармацевтическая Промышленность» (КПП 772401001)

(наименование получателя платежа)

7724539985

4070281050000000067

(ИНН получателя платежа)

в КБ СССБ (ООО) г. Москва

(номер счета получателя платежа)

БИК

44579146

(наименование банка получателя платежа)

Номер кор./сч. банка получателя платежа

30101810100000000146

Подпись на журнал «Фармацевтическая

Промышленность» полугодие 20__ г.

(наименование платежа)

(номер лицевого счета (код) плательщика)

Ф.И.О. плательщика:

Адрес плательщика:

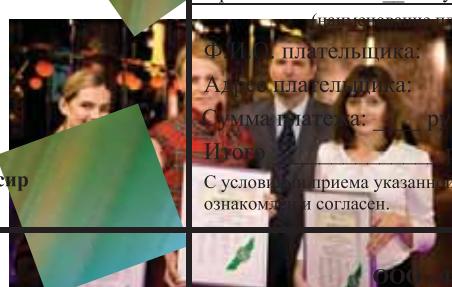
Сумма платежа: ____ руб. ____ коп. Сумма платы за услуги: ____ руб. ____ коп.

Итого ____ руб. ____ коп. “____” ____ 200 ____ г.

С условиями приема указанной в платежном документе суммы, в т.ч. с суммой взимаемой платы за услуги банка ознакомлен и согласен.

Подпись плательщика

Кассир



Квитанция

ООО «Фармацевтическая Промышленность» (КПП 772401001)

(наименование получателя платежа)

7724539985

40702810500000000567

(ИНН получателя платежа)

в КБ СССБ (ООО) г. Москва

(номер счета получателя платежа)

БИК

044579146

(наименование банка получателя платежа)

Номер кор./сч. банка получателя платежа

30101810100000000146

Подпись на журнал «Фармацевтическая

Промышленность» полугодие 20__ г.

(наименование платежа)

(номер лицевого счета (код) плательщика)

Ф.И.О. плательщика:

Адрес плательщика:

Сумма платежа: ____ руб. ____ коп. Сумма платы за услуги: ____ руб. ____ коп.

Итого ____ руб. ____ коп. “____” ____ 200 ____ г.

Кассир

С условиями приема указанной в платежном документе суммы, в т.ч. с суммой взимаемой платы за услуги банка ознакомлен и согласен.

Подпись плательщика

