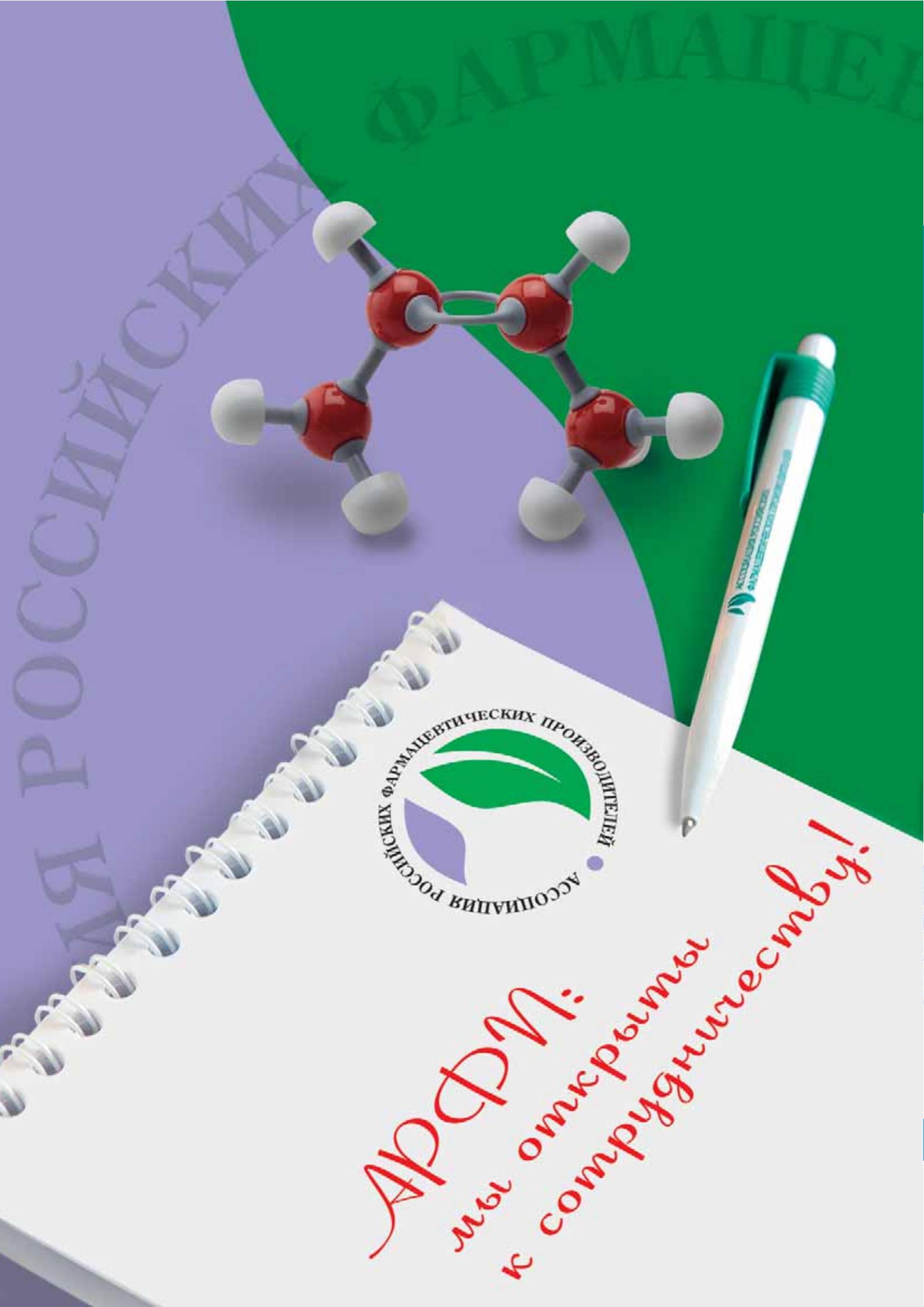


СОДЕРЖАНИЕ

Новости	4	
Рынок и конъюнктура		
Акции фармкомпаний: на бирже не играют, на бирже зарабатывают	10	
Прейскурант прежний.		
Вступление России в ВТО пока цены на лекарства не изменило	12	
Монополия зарубежных фармкомпаний лишает Россию доступных лекарств	13	
Фармсодружество		
Новости	16	
Молдова изменяет законодательство о рекламе лекарственных средств	18	
Молдова: выставка "MoldMedizin&MoldDent" - 18	20	
Правительство Украины избавляет от рекламной зависимости запрещая продвижение популярных безрецептурных лекарств	21	
Наука и практика		
Таблетка ценой в миллиард	24	
Актуальные проблемы применения лекарственных средств в педиатрии.		
Шпурев И.Ю.	26	
Новости АРФП	30	
Вопросы качества		
GEP - Надлежащая инженерная практика	42	
Новости компаний-членов АРФП		
KRKA	46	
STADA CIS	50	
АстраЗенека	56	
P-Фарм	64	
ЗиО-Здоровье	66	
Сотекс	68	
Герофарм	72	
НПО Петровакс Фарм	75	
ПОЛИСАН	82	
Новости отрасли		
Фармацевтический бизнес. Государственное регулирование. Последние законодательные изменения	86	
Образование		
ФИЛИН - это лучшие фармкадры страны	88	
Кроссворд		
Summary		
Подписка		



МРФН:
мы открываем
мир синтеза!

АССОЦИАЦИЯ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

III МЕЖДУНАРОДНАЯ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ

22 - 24 НОЯБРЯ 2012

КАЗАНСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ (ПРИВОЛЖСКИЙ) УНИВЕРСИТЕТ, Г. КАЗАНЬ

ПОСТГЕНОМНЫЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА В БИОЛОГИИ, ЛАБОРАТОРНОЙ И КЛИНИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЕ

**ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ ВКЛЮЧАЕТ
СЛЕДУЮЩИЕ НАПРАВЛЕНИЯ:**

- ГЕНОМИКА
- ПРОТЕОМИКА
- БИОИНФОРМАТИКА
- КЛЕТОЧНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ
- НАНОТЕХНОЛОГИИ
- БИОМАРКЕРЫ
- ПЕРСОНИФИЦИРОВАННАЯ МЕДИЦИНА
- РАЗРАБОТКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

ОРГАНИЗАТОРЫ:

КАЗАНСКИЙ (ПРИВОЛЖСКИЙ) ФЕДЕРАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
НИИ ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЫ ФМБА РОССИИ
ООО «ПАРК-МЕДИА»

УЧРЕДИТЕЛИ:

МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИМЕНИ М.В. ЛОМОНОСОВА
ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО

Г. КАЗАНЬ, ТЕЛ.: +7 (960)055-62-72, POSTGENOM@GMAIL.COM Г. МОСКВА, ТЕЛ.: +7 (495) 930-88-50, INFO@POSTGENOM.RU WWW.POSTGENOM.RU

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ПАРТНЕРЫ

ActaNaturaе
**бюо
молекула**

**РОССИЙСКИЕ
НАНО
ТЕХНОЛОГИИ**
S&TRF
НАУКА И ТЕХНОЛОГИИ РФ

NewScientist.ru
**КОМСОМОЛЬСКАЯ
ПРАВДА**

НАУКА И ЖИЗНЬ
Нанометр
Нанотехнологическое Сообщество

**МЕДИЦИНА
РФ**
www.medicinart.ru
www.medicinart.ru
www.medicinart.ru

10 лет
на благо здоровья
России

**ИЗДАТЕЛЬСТВО
РИАМЕЛ**
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ
ПРОМЫШЛЕННОСТЬ

Еврокомиссия сообщила о внедрении новой технологии борьбы с фальсификацией препаратов

31 августа Еврокомиссия на своем официальном сайте сообщила о положительных результатах внедрения в 4 странах (Бельгии, Франции, Италии и Великобритании) новой технологии борьбы с фальсификацией лекарственных средств, а именно Системы подповерхностной быстрой внутренней гравировки и считывания для применения в целях противодействия фальсификации (Sub-surface fast internal engraving and reading system for anticounterfeiting applications - SFERA).

Для фармацевтической индустрии борьба с фальсификацией препаратов является одной из важнейших задач. Согласно данным ВОЗ, в последние годы производители контрафактных лекарственных средств достигли такого "мастерства", что их продукцию сложно отличить от оригиналной даже специалистам здравоохранения, а применение таких препаратов может привести к смерти.

Наиболее часто фальсификации подвергаются лекарственные средства в стеклянных флаконах (что также характерно для парфюмерной промышленности). Для борьбы с этим явлением сейчас используются такие методики: нанесение надписей при помощи специальных чернил, лазерная гравировка, метки радиочастотной идентификации (Radio Frequency Identification - RFID). Однако все эти технологии имеют ряд недостатков. Чернильные метки легко стираются. Лазерная гравировка вызывает появление микротрещин на стекле, что приводит к повышению риска нарушения целостности флаконов во время транспортировки. Повсеместное внедрение системы RFID, требующее установки во всех аптечных учреждениях специальных считывающих устройств, предлагаемое Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (Food and Drug Administration) в качестве главной меры для борьбы с подделкой лекарственных средств, европейское сообщество назвало затруднительным.

Для решения этой проблемы Еврокомиссия в 2008 г. в рамках седьмой рамочной программы ЕС (Seventh Framework Programme for research and technological development) внедрила проект, призванный интенсифицировать поиск инновационных решений для защиты фармацевтической и парфюмерной продукции от фальсификации. Общий бюджет проекта составил около 1,5 млн евро, финансирование из европейских фондов - около 990 тыс. евро.

В результате была представлена новая технология лазерной гравировки по стеклу SFERA. Она позволяет наносить не повреждающую стекло гравировку с двухмерным штрих-кодом на внутреннюю сторону флакона. В сочетании со специальными считывающими устройствами данная технология позволяет распознать даже самые совершенные подделки. Кроме того, нанесенная при помощи данной технологии гравировка практически невидима, что очень важно для производителей косметики и парфюмерии.

Благодаря софинансированию из европейских фондов фармпроизводителям из стран, принявших участие в проекте, удалось адаптировать технологию SFERA для нужд фармпромышленности. Гравировка наносится непосредственно при расфасовке лекарственного средства с достаточной для фармпроизводителей скоростью - до 600 флаконов в минуту.

Как отмечено в пресс-релизе Еврокомиссии, полученные во время реализации проекта данные позволяют утверждать, что технология SFERA является одним из лучших способов борьбы с фальсификацией фармпродукции. В ближайшее время она должна стать глобальным стандартом обеспечения безопасности продукции фармпроизводителей из стран ЕС.

Согласно данным ВОЗ, около 10% лекарственных средств, находящихся в обращении во всем мире, являются фальсификатами, а ежегодный ущерб от продажи такой продукции в мире составляет 12 млрд евро (наиболее крупные рынки обращения фальсифицированной продукции - страны Африки, Латинской Америки, Юго-Восточной Азии, Китай и Россия).

Согласно данным Организации экономического сотрудничества и развития (Organisation for Economic Co-operation and Development), 75% фальсифицированных препаратов производится в Индии; 7% - в Египте; 6% - в Китае.

По материалам www.ec.europa.eu; www.fda.gov; www.oecd.org

Европейские фармкомпании воюют с Индией за место на рынке

Несколько фармацевтических гигантов пытаются остановить индийские компании, производящие дешевые дженерики. В частности, речь идет о препаратах, выписываемых раковым больным и лицам с ВИЧ. Разумеется, стратегия развития индийских компаний, с одной стороны, лишает остальных игроков фармацевтического рынка прибыли. А с другой, - она позволила остановить развитие эпидемии ВИЧ в стране.

Помимо ВИЧ, дженерики используются в лечении гепатита С, туберкулеза, рака. На дженерики приходится 90% индийского фармрынка.

Притом, этот рынок растет стремительно, затрагивая интересы международных компаний. Так, например, в суд пошли компании Bayer и Novartis. Первая хочет получить эксклюзивные права на продажи противоракового препарата Nexavar, а второй нужен патент на Glivec (назначают при лейкемии).

Сейчас еще проходят дела компаний Roche и Gilead (борьба за патентованные антиретровирусные лекарства). Компании настаивают на соблюдении их прав на интеллектуальную собственность.

Источник: meddaily.ru

Страны-члены ЕС задолжали фармтрасли 12 млрд фунтов стерлингов

Плачевное состояние европейской финансовой системы пробило значительную брешь в балансах фармацевтических компаний, т.к. правительства ряда стран отказываются платить за лекарства, сообщает *This is Money*.

По данным Европейской федерации фармацевтической промышленности и ассоциаций (EFPIA), приведенным консалтинговой компанией Ernst & Young в прогнозе по странам еврозоны, долг европейских стран перед фармацевтическими компаниями в настоящее время составляет 9,5-12 млрд фунтов.

Греция, Ирландия, Португалия, Италия и Испания задолжали 5,5 млрд фунтов в 2010-2011 гг.

Как отметил исполнительный директор GlaxoSmithKline и президент EFPIA Эндрю Уитти, принимаемые меры по сокращению бюджетного дефицита в этих странах привели к сокращению оборота на 8%.

В письме в Европейский совет Эндрю Уитти заявил, что EFPIA полностью отдает себе отчет в том, что в условиях нынешнего финансового кризиса власти обязаны контролировать государственные расходы. Поэтому фармкомпании тесно сотрудничают с руководством стран-членов ЕС, чтобы восполнить финансовые дыры.

Источник: pharmvestnik.ru

Американские законодатели требуют ясности в отношении финансовых связей фармкомпаний с врачами

Законодатели и представители компаний, торгующих медоборудованием, а также биотехнологической и фармацевтической продукцией, потребовали от администрации Президента США Барака Обамы принять меры по вступлению в силу давно ожидаемого "закона о ясности" (Sunshine Act), сообщает MedReps. Согласно положениям этого закона производители медоборудования и лекарственных препаратов будут обязаны сообщать о выплатах врачам за назначения любой продукции, подпадающей под покрытие по программам Medicare или Medicaid.

По информации American Medical News, сенаторы давно уже критикуют Центры по оказанию услуг по программам Medicare и Medicaid (CMS) за задержку принятия соответствующих мер, являющихся неотъемлемой частью Закона о защите пациентов и доступном медицинском обслуживании 2010 г.

"Наши усилия по работе с CMS в отношении "закона о ясности" натолкнулись на сопротивление и молчание, как будто Конгрессу это не нужно", - отметил сенатор-республиканец из Айовы Чарльз Грассли.

Ранее CMS объявили о том, что не будут требовать от производителей медоборудования и лекарств информации о финансовых взаимоотношениях с врачами, по крайней мере, до 2013 г.

По словам сенатора-демократа из Висконсина Херба Коля, возглавляющего специальный комитет по вопросам старения Сената США, дальнейшая задержка принятия закона невозможна, т.к. общественность имеет право знать о выплатах или подарках врачам со стороны индустрии здравоохранения.

Как говорится в опубликованном в New York Times отчете, выплаты и подарки врачам могут влиять на их решения и привести к росту расходов на здравоохранение.

Источник: pharmvestnik.ru

За последние 20 лет фармкомпании заплатили штрафы на сумму более 30 млрд долл. США

По данным исследования, проведенного некоммерческой организацией по защите прав потребителей Public Citizen, за последние 20 лет федеральные прокуроры и прокуроры штатов оштрафовали фармкомпании более чем на 30 млрд долл. США за ненадлежащий маркетинг лекарственных средств и завышение цен на лекарства по программам Medicare и Medicaid, сообщает The Washington Post.

По подсчетам аналитиков Public Citizen, с 2009 г. сумма штрафов, наложенных прокурорами штатов, составила 3,7 млрд долл. США. Это примерно в 6 раз больше, чем за все предыдущие 18 лет.

С начала января по середину июля 2012 г. фармкомпании заплатили 6,6 млрд долл. США в виде штрафов против 2,5 млрд долл. в 2011 г.

Самым распространенным нарушением со стороны фармпроизводителей является завышение цен по государственным страховыми программам, самым "дорогостоящим" - ненадлежащий маркетинг лекарственных средств, в частности их продвижение для применения при неодобренных FDA показаний.

Источник: pharmvestnik.ru

За 3 года мировые фармкомпании оштрафованы на 11 млрд долл.

Как пишет The Independent 21 сентября, за последние 3 года мировые фармкомпании заплатили более 11 млрд долл. США в качестве штрафов за различные нарушения, в т.ч. скрытие данных по безопасности своей продукции и продвижение лекарственных препаратов для незарегистрированных показаний (off-label).

Всего за ненадлежащую практику оштрафованы 26 фармкомпаний, 8 из которых входят в ТОР-10 лидеров мирового фармацевтического рынка.

Крупнейший штраф в истории фармотрасли в размере 3 млрд долл. США был наложен американским судом на британскую компанию GlaxoSmithKline в июле 2012 г. Суд счел ее виновной в скрытии серьезных побочных действий при применении противодиабетического средства Avandia. Суммы штрафов существенно различаются. Например, Novartis "отделался" 420 млн долл., Pfizer же с 2009 г. заплатил 2,3 млрд долл. США.

По словам бостонского юриста Кевина Оттеросна, несмотря на внушительные суммы штрафов, они составляют лишь малую долю доходов компаний и рассматриваются ими как "издержки бизнеса". Штраф в размере 3 млрд долл. составляет 10,8% объема продаж GSK. Штраф компании Abbott Laboratories в размере 1,5 млрд долл. США за ненадлежащий маркетинг препарата Depakote, составляет 12% ее дохода.

Юрист считает, что штрафовать нужно, прежде всего, руководителей компаний, нежели компании в целом.

Опубликованные впервые масштабы допускаемых фармкомпаниями нарушений подорвали доверие к фармотрасли со стороны общественности и профессионалов. Врачи все более и более неохотно назначают лекарственные средства, если клинические испытания оплачивались производящими их компаниями.

Ведущие юристы предупреждают, что многомиллиардных штрафов недостаточно, чтобы изменить ситуацию в отрасли.

Агентство Bloomberg сообщает, что рассмотрение патентного спора в отношении препарата для лечения нефропатии у пациентов с артериальной гипертензией и сахарным диабетом 2 типа Aprovel между французской компанией Sanofi и исландской Actavis передано в Европейский суд. Такое решение принял лондонский судья Ричард Арнольд.

Суть спора заключается в том, что Actavis намерен начать продажу непатентованного аналога препарата, а Sanofi намерена этому воспрепятствовать.

По данным ежегодного отчета Sanofi, в 2011 г. объем продаж Aprovel, известного также под торговым наименованием Avapro составил 1,3 млрд евро (1,7 млрд долл. США).

Sanofi и дистрибуторская компания Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC утверждают, что несмотря на окончание срока патентной защиты на Aprovel, их право на эксклюзивную продажу поддерживается сертификатом о дополнительной защите.

По словам представителя Actavis, компания уверена в положительном для нее решении суда.

Источник: pharmvestnik.ru

Самые продаваемые вакцины

Статистика продаваемости вакцин может рассказать многое о фармацевтическом производстве. Данные о самых продаваемых вакцинах помогают понять, что движет ростом промышленности по их производству и компаниями, которые "за рулём" в данном процессе. Благодаря пропорционально большему числу продаж взрослых вакцин против гриппа Гардасил и Превнар, мировой рынок вакцин имеет твердое и резкое повышение доходов. За 10 лет на рынке вакцин прибыли насчитывают 5,7 триллиона долларов. Теперь же общегодовая прибыль взлетела до 27 миллиардов долларов.

Большая часть роста происходит в результате акцентирования на профилактике гриппа и на ежегодном принятии взрослой вакцины против данного заболевания. Несколько новых вакцин вступили в реестр и тоже помогли формированию высоких доходов. Продажи взрослых вакцин, как ожидается, будут увеличиваться на 10,3% в год с 2010 по 2015 годы.

"Биоподобный закон" (закон о биоподобных препаратах в США), принятый в 2010 году, гарантирует 12 лет патентной защиты биотехнологических препаратов от конкуренции биологических аналогов (подобий). Возможно, поэтому продукция компаний Большой Фармы предсказуемо доминирует в списке по количеству препаратов. Компании Merck и GlaxoSmithKline - каждая из них имеет по 6 вакцин в топе 20 продаж, там же фигурируют и компании Sanofi и Pfizer.

Чуть менее почетные места заняли разработки фирм Novartis и Emergent Biosolutions. Первое же место заняла вакцина Превнар 13 от компании Pfizer, которую продали на 1,847 млрд долларов. Она призвана защищать от пневмококковой инфекции. На втором месте вакцина PENTAct-HIB от компании Sanofi, которую продали на 672 млн долларов. Она спасает от дифтерии, коклюша, столбняка, полиомиелита и гриппа типа В.

Источник: pharmika.ru

Нобелевская премия по медицине присуждена за "перепрограммирование" клеток

Нобелевская премия по медицине или физиологии за 2012 год присуждена японскому ученому Синье Яманаке и британскому биологу Джону Гердону за работы по стволовым клеткам и клонированию животных.

Об этом в понедельник в Стокгольме объявил Нобелевский комитет при Каролинском медицинском институте.

Презентация обладателей премии по медицине или физиологии открыла неделю оглашения Нобелевских лауреатов за 2012 год. В этом году размер Нобелевской премии составляет 8 миллионов шведских крон, что примерно эквивалентно 1,2 миллиона долларов.

Яманака и Гердон несколько лет подряд назывались в числе основных кандидатов на высшую международную научную награду. Их работы позволили создать основы получения новых тканей и копий целых организмов.

Синье Яманака - выпускник университета Кобе, директор центра прикладных исследований iPS-клеток в Институте передовых медицинских наук Киотского университета, а также сотрудник Глэдстоунского института сердечно-сосудистых заболеваний в США. Яманака возглавляет Международное общество исследований стволовых клеток. За свои разработки ученый получил целый ряд премий, в том числе премии Шао (2008) и Ласкера (2009) а также финскую награду Millennium Technology Prize летом 2012 года.

Джон Гердон - выпускник Оксфордского университета, сотрудник института онкологических исследований и эмбриологии в Кембридже, названного в его честь. За свои исследования вместе с Яманакой в 2009 году получил премию Ласкера.

Что сделал Яманака

Стволовые клетки - недифференцированные (незрелые) клетки, имеющиеся во всех многоклеточных организмах. Эти клетки способны развиваться в специализированные, которые формируют различные ткани и органы.

Термин "стволовая клетка" был введен в науку в 1909 году российским ученым Александром Максимовым - так он назвал клетки крови, которые способны дать начало нескольким другим типам клеток. В 1960-е годы было продемонстрировано образование клеток крови из клеток костного мозга, а в 1981-м году американский биолог Мартин Эванс впервые выделил недифференцированные плюрипотентные (способные развиваться в клетки разного типа, кроме эмбриональных) стволовые клетки из зародыша мыши.

В 1998 году американцам Джону Герхарту и Джеймсу Томпсону впервые удалось получить и нарастить культуры эмбриональных стволовых клеток, способных развиваться в различные зрелые клетки и органы. В 1999 году журнал Science признал открытие стволовых клеток третьим по значимости событием в биологии после расшифровки двойной спирали ДНК и программы "Геном человека".

Использование эмбрионов для получения стволовых клеток сопряжено с этическими проблемами. Долгое время казалось, что обойти их невозможно, поскольку не было способа повернуть вспять "биологические часы" и вернуть специализированные клетки в их "юность".

Тем сенсационней стали результаты группы Яманаки, разработавшей метод получения стволовых клеток человека из неэмбриональных, а именно iPS-клеток - индуцированных плюрипотентных стволовых клеток. Ученым удалось с помощью генетических манипуляций "перепрограммировать" клетки, которые уже "получили" определенную специализацию в организме.

По мнению многих экспертов, если с помощью метода Яманаки удастся создавать неограниченный запас стволовых клеток, то это позволит "выращивать" нужные ткани организма и произведет революцию в трансплантологии.

...А что - Гердон

Клонирование - точное воспроизведение того или иного живого объекта в каком-то количестве копий. Для получения клона можно использовать ядра стволовых эмбриональных клеток от какого-нибудь раннего эмбриона, которые еще не очень специализировались. Ядра пересаживают в яйцеклетки, из которых удалено собственное ядро, и они, развиваясь в новые организмы, могут образовать клон генетически идентичных животных.

Случай "естественного" клонирования широко известны у человека - это одногородные близнецы, возникающие благодаря естественному разделению оплодотворенной яйцеклетки на две самостоятельно развивающиеся зародышевые клетки.

В 1914 году немецкий ученый Ганс Шпеман (Hans Spemann) провел первые опыты по пересадке ядра из одной клетки в другую. В 1938 году он предположил, что существует возможность пересадки ядра одной клетки в безъядерную яйцеклетку.

В 1940-х годах российский эмбриолог Георгий Лопашов разработал метод пересадки клеточных ядер в яйцеклетку лягушки. В июне 1948 года он отправил в "Журнал общей биологии" статью по материалам своих экспериментов. Но двумя месяцами позже состоялась сессия ВАСХНИЛ, с которой принято отсчитывать начало "лысенковщины" - гонений на передовые российские научные школы в биологии. Набор статьи Лопашова был рассыпан, а его работа забыта.

Позже, в начале 1960-х годов, методику Лопашова усовершенствовал Гердон. Удаляя из яйцеклеток лягушек их собственное ядро, он переносил в них ядра, выделенные из разных, уже специализировавшихся клеток. В конце концов, он стал пересаживать ядра из клеток взрослых лягушек, в частности из эпителия кишечника. Гердон добился развития яйцеклеток с чужим ядром до достаточно поздних стадий, а примерно в двух процентах случаев особи превращались во взрослых лягушек.

Источник: ria.ru

В рамках операции "Пангея" в России сняты с реализации лекарственные препараты на сумму более 800 тыс. руб.

В период с 25 сентября по 2 октября 2012 г. на территории 150 государств-членов Интерпола проведена международная полицейская операция под кодовым названием "Пангея", направленная на выявление и противодействие незаконному распространению в сети Интернет лекарственных средств. В терминологии Интерпола к таким средствам относятся: контрафактные, нелицензионные препараты, а также лекарственные средства, продажа которых на внутреннем рынке запрещена.

Генеральный секретариат Интерпола проводит данную операцию совместно с Всемирной Таможенной Организацией, при поддержке Международной Комиссии по борьбе с фальсифицированными медицинскими препаратами, Постоянного форума по международной преступности в области фармацевтики, представителей фармацевтической промышленности и электронных платежных систем.

Основные цели операции: выявление интернет-сайтов, содержащих предложение о продаже фальсифицированных лекарственных препаратов, установление их производителей и распространителей, изъятие поддельных лекарственных средств из оборота, сбор оперативной информации о лицах, причастных к данной преступной деятельности, а также информирование граждан об угрозе потребления контрафактных товаров.

Проведение такого масштабного мероприятия обосновано ростом числа преступлений, связанных с распространением лекарственных средств, что свидетельствует о необходимости принятия правоохранительными органами неотложных мер по активизации борьбы с данным явлением на международном уровне.

Впервые данное мероприятие было проведено в 2008 г. С тех пор количество стран, принимающих участие в данной операции, возросло с 9 в 2008 г. до 100 - в 2012 г.

Проверочные мероприятия проведены в отношении 18 тыс. интернет - сайтов. Из оборота изъято более 3 750 тыс. потенциально опасных лекарственных препаратов на общую сумму около 10,5 млн. долларов США. Проведена проверка 133 тыс. почтовых отправлений, в результате чего изъято 6,7 тыс. упаковок нелегальных препаратов. В ходе проведения мероприятий в рамках данной операции задержано 79 лиц, причастных к нелегальной деятельности.

На территории Российской Федерации участие в операции "Пангея" приняли БСТМ МВД России, ГУЭБиПК МВД России, ГУБК ФТС России.

Впервые к участию в операции привлечены территориальные подразделения полиции, таможни, Росздравнадзора и Роспотребнадзора. Координатором операции выступило российское бюро Интерпола.

В координационный штаб Генерального секретариата Интерпола передана информация о более 100 сайтах, которые нелегально предлагают к продаже лекарственные средства. Часть выявленных интернет - сайтов принадлежит сегментам зарубежных государств. В этой связи оперативная информация передана через координационный центр Генерального секретариата Интерпола в компетентные органы соответствующих государств для принятия необходимых мер в рамках национальных законодательств.

В свою очередь, в профильные ведомства России направлена информация о выявленных зарубежными правоохранительными органами незаконно действующих интернет-сайтах российского происхождения.

В ходе операции российские правоохранительные органы провели оперативно-розыскные и контрольные мероприятия по выявлению фальсифицированных, недоброкачественных, просроченных и запрещённых к реализации лекарственных препаратов, биологически активных добавок и наркотических средств.

Как говорится в сообщении МВД, проверено 134 оптовых склада по реализации лекарств, более 900 аптек и аптечных пунктов. С реализации снято лекарственных препаратов на сумму более 800 тыс. рублей, продукция направлена для проведения исследований по установлению признаков контрафактности.

Оперативные таможни, непосредственно подчиненные ФТС России, провели мероприятия по выявлению контрафактных лекарственных средств, перемещаемых из стран Юго-Восточной Азии через границу таможенного союза на каналах международных почтовых отправлений.

В ходе проведения операции правоохранительные органы также взаимодействовали с представителями фармацевтической промышленности.

Источник: pharmacpractice.ru



Под патронатом
Правительства Москвы

VII Московский международный конгресс

«БИОТЕХНОЛОГИЯ: СОСТОЯНИЕ И ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ»

XI международная специализированная выставка

«МИР БИОТЕХНОЛОГИИ - 2013»

www.mosbiotechworld.ru

МОСКВА, РОССИЯ

19 - 22 марта

2013

Новый Арбат, 36/9
(Здание Правительства
Москвы)

Организаторы конгресса и выставки:

Министерство образования и науки Российской Федерации
Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
Правительство Москвы
Российская академия наук
Российская академия медицинских наук
Российская академия сельскохозяйственных наук
Российский фонд фундаментальных исследований
Российский союз химиков
ЗАО «Экспо-биохим-технологии»

Тематика конгресса:

Пленарные заседания:

«ФУНДАМЕНТАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И БИОТЕХНОЛОГИЯ»,
«ПРОБЛЕМЫ БИОБЕЗОПАСНОСТИ»,
«БИОЭТИКА»

Секция «БИОТЕХНОЛОГИЯ И МЕДИЦИНА»

Круглый стол «СТВОЛОВЫЕ КЛЕТКИ»

Круглый стол «БИОМЕДИЦИНСКАЯ ТЕХНИКА»

Секция «ИММУННАЯ БИОТЕХНОЛОГИЯ»

Секция «БИОТЕХНОЛОГИЯ В ФАРМАЦИИ»

Секция «НАНОБИОТЕХНОЛОГИЯ»

Секция «БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ КЛАСТЕРЫ И ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ПЛАТФОРМЫ»

Секция «БИОИНФОРМАТИКА»

Секция «БИОТЕХНОЛОГИЯ В СЕЛЬСКОМ ХОЗЯЙСТВЕ»

Заседание в рамках секции «БИОТЕХНОЛОГИЯ РАСТЕНИЙ И ПОЧВЕННЫХ МИКРООРГАНИЗМОВ»

Заседание в рамках секции «БИОТЕХНОЛОГИЯ ЖИВОТНЫХ»

Круглый стол «ЛЕСНАЯ БИОТЕХНОЛОГИЯ: ОТ ИССЛЕДОВАНИЙ К ИННОВАЦИЯМ»

Секция «БИОТЕХНОЛОГИЯ И ПИЩЕВЫЕ ПРОДУКТЫ»

Секция «БИОТЕХНОЛОГИЯ И ПРОМЫШЛЕННОСТЬ»

Заседание в рамках секции «БИОТЕХНОЛОГИЯ И АЛЬТЕРНАТИВНАЯ ЭНЕРГЕТИКА»

Секция «БИОКАТАЛИЗ И БИОКАТАЛИТИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ»

Секция «БИОГЕОТЕХНОЛОГИЯ»

Секция «БИОЛОГИЧЕСКАЯ ТРАНСФОРМАЦИЯ ЗАГРЯЗНЕНИЙ В ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ: ЗАКОНОМЕРНОСТИ И ПРАКТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ»

Секция «СОВРЕМЕННЫЕ ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЕ МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ»

Секция «ИННОВАЦИИ, ФИНАНСЫ И БИЗНЕС»

Секция «БИОТЕХНОЛОГИЯ И ПРОБЛЕМЫ БОЛЬШИХ ГОРОДОВ»

Секция «БИОТЕХНОЛОГИЯ И ОБРАЗОВАНИЕ»

Международные симпозиумы:

- «EURO-BIOTECH - МОДЕРНИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ ПОДГОТОВКИ БИОТЕХНОЛОГОВ В СТРАНАХ СНГ В УСЛОВИЯХ БОЛОНСКИХ РЕФОРМ»
- «ЧЕРНОМОРСКАЯ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ АССОЦИАЦИЯ: СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ БИОТЕХНОЛОГИЯ И ОБЩЕСТВО»

Конкурс молодых учёных: условия участия на сайте: <http://www.mosbiotechworld.ru/rus/konkurs.php>

Прием тезисов до 20 января 2013 . Правила оформления на сайте:
<http://www.mosbiotechworld.ru/rus/pub.php>



Тематика выставки: Процессы и аппараты для биотехнологических производств и лабораторных исследований. Компьютерные технологии. Лабораторно-аналитическое оборудование и биоаналитические комплексы. Биочипы и биосенсоры. Весь спектр биопродуктов для фармацевтической и пищевой промышленностей, агропромышленного комплекса, ветеринарии, геологии, промышленных производств, а также биоагенты для охраны и восстановления окружающей среды. Биологически-активные добавки. Тест-системы для определения алкоголя и наркотических веществ. Биокатализ и биокаталитические технологии. Питательные среды. Биопрепараты для медицины и косметологии, а также готовые продукты на их основе. Альтернативные источники энергии, в т.ч. из возобновляемого сырья, нано-молекуллярные преобразователи энергии. Промышленная и лабораторная безопасность.

Акции фармкомпаний: на бирже не играют, на бирже зарабатывают

НЕСКОЛЬКО СЛОВ О МИРОВОМ ФАРМЫНКЕ

Согласно прогнозам компании "IMS Health" объем мирового фармрынка к 2015 г. достигнет 1,1 трлн дол. США при среднегодовых темпах прироста на уровне 3-6%. Для сравнения в 2005-2010 гг. среднегодовые темпы прироста оценивались на уровне 6,2%. Прогнозируемое замедление динамики рынка в ближайшие годы может быть обусловлено такими факторами, как повышение ценового давления со стороны правительства в условиях сокращения расходов на здравоохранение, генерической конкуренции, сравнительно небольшое количество новых продуктов, выходящих на рынок (многие разработки сходят с дистанции, не добравшись до финишной прямой в виде получения одобрения для маркетирования на рынке). Такие условия не способствуют форсированной динамике доходов фармкомпаний, скорее напротив, влияют на ее замедление. Вследствие сложившейся ситуации игроки рынка стремятся к сокращению расходов, в частности на R&D.

Важной тенденцией является усиление M&A-активности на фармрынке, в том числе развитие сотрудничества в сфере разработки и маркетирования новых лекарственных средств.

Также не теряет своей актуальности тренд по расширению присутствия крупнейших мировых фармкомпаний на развивающихся рынках. Ранее компании фокусировали свою деятельность на 3 ключевых регионах - США, Западная Европа и Япония. Однако по мере увеличения спроса на фармацевтическую продукцию со стороны развивающихся стран игроки Большой Фармы стали уделять им все большее внимание. Среди основных драйверов роста развивающихся фармрынков можно выделить реформы здравоохранения, направленные на увеличение государственных расходов на лекарственное обеспечение населения, в частности расширение покрытия меди-

цинского страхования. Кроме того, для этих стран характерны высокие темпы прироста населения. На эти страны в ближайшие годы возлагаются большие надежды - нивелирование убытков от истечения сроков патентной защиты на многие наиболее продаваемые препараты за счет увеличения объема продаж на быстрорастущих фармрынках.

ХОД КОНЕМ

Далее мы рассмотрим ситуацию на фондовом рынке касательно фармацевтических компаний с высокой рыночной капитализацией (Large Cap Pharma). Отметим, что по данным, опубликованным на www.economy-watch.com, высоким считается уровень капитализации в размере более 10 млрд дол. Рыночная капитализация рассчитывается как произведение рыночной цены акции компании и количества ее акций, находящихся в обращении. Считается, что чем выше рыночная капитализация компании, тем ниже ее волатильность, так как акции крупных компаний признаются менее рискованными и более стабильными в цене по сравнению с таковыми с меньшим уровнем капитализации.

Взвешенный коэффициент показывает уровень роста/снижения цены акций за год с учетом активности торгов, отражая потенциал внутренней стоимости акций вне контекста конъюнктуры рынка. Чем выше значение этого коэффициента, тем выше динамика роста цены акции в течение года, и наоборот. По состоянию на 30.08.2012 г. среднее значение коэффициента для анализируемых компаний составило 18,03%.

Лидерами по этому показателю в этот период стали компании Novo Nordisk и "Merck & Company", для этих компаний, а также для компании "Abbott" отмечены максимальные темпы прироста цены акций в течение текущего года (таблица). Также высокое значение взвешенного коэффициента по состоянию на 30.08.2012 г. зафиксি-

ровано для компаний "Pfizer" при умеренном приросте цены акций благодаря их высокой оборачиваемости в течение дня. Среди исследуемых компаний наиболее дорогостоящие акции Novo Nordisk и "Allergan".

Практически для всех фармкомпаний в исследуемый период была отмечена цена акций, приближенная к ее максимальному значению за последний год, что свидетельствует о благоприятной конъюнктуре финансового рынка в фармацевтическом сегменте в настоящее время.

Средний объем торгов на фондовом рынке демонстрирует количество акций, переходящих в течение дня от продавцов к покупателям. Уровень активности по этому показателю косвенно отражает, насколько ликвиден конкретный финансовый инструмент. В анализируемый период высокий торговый оборот продемонстрировали акции уже упомянутой компании "Pfizer", а также "Merck&Company", "Johnson&Johnson", "Bristol-Myers".

Ликвидность акций также определяется уровнем капитализации компаний. В данном рейтинге представлены компании с высоким уровнем капитализации, среди которых бесспорными лидерами по этому показателю являются "Johnson&Johnson" и "Pfizer".

Одним из показателей, применяемых для сравнительной оценки инвестиционной привлекательности акций компаний, является коэффициент "кратное прибыли" (P/E ratio), который рассчитывается как отношение рыночной капитализации компании к ее годовой прибыли. Чем меньше значение данного коэффициента цена/прибыль, тем дешевле оценивается прибыль анализируемой компании на рынке (что может служить сигналом к недооцененности акций компании на рынке), и наоборот. В анализируемом рейтинге компаний этот показатель представлен в диапазоне 7-14, за исключением Novo Nordisk и "Allergan",

Рынок и конъюнктура

Таблица №1. Ключевые показатели изменения стоимости акций мировых фармацевтических компаний с высокой рыночной капитализацией на американской фондовой бирже NASDAQ по состоянию на 30.08.2012 г.

Тикер	Название компании	Коэффициент	Последняя цена за 1 акцию, дол.	Средний объем торгов, акций/день	Изменение цены акций (YTD), %	Максимальное значение цены 1 акции за год (52 нед), дол.	Минимальное значение цены 1 акции за год (52 нед), дол.	Рыночная капитализация, дол.	Коэффициент "кратное прибыли" (P/E ratio)	Годовая дивидендная доходность
NVO	Novo Nordisk	49,7	156,3	326880	35,6	160,2	94,6	91036800	26,4	1,17
MRK	Merck & Company	32,5	43,1	9291010	14,4	45,2	30,5	133068488	11,1	3,84
ABT	Pfizer	27,7	23,8	24438956	10,2	24,5	17,1	179041344	10,3	3,68
PFE	Abbott	27,4	65,4	3480525	16,3	67,5	49	103419000	13,4	3,1
SNY	Eli Lilly	24,3	44,9	8543415	8	45,5	35,4	49131968	11,3	4,63
LLY	Sanofi-Aventis	18,6	40,5	1983930	10,8	42,3	31	110759904	9,4	3,46
NVS	Bristol-Myers	8,2	32,9	11787730	-6,7	36,3	28,4	53543968	14	4,29
GSK	GlaxoSmithKline	7,3	45,6	1774415	-0,2	47,5	39,9	115413480	13,4	4,94
JNJ	AstraZeneca	5,8	47	1179320	1,5	49,9	39,7	59992660	7,1	6,05
BMY	Novartis	5,7	58,8	2686070	2,8	60,7	51,2	144594192	12	3,51
AZN	Johnson & Johnson	5,5	67,2	9436700	2,5	69,8	60,8	185929376	13,4	3,6
AGN	Allergan	3,6	85,7	1652450	-2,3	97,1	72,3	26339950	22,3	0,23

для которых этот коэффициент составляет 26,4 и 22,3 соответственно, что может указывать на переоцененность их акций на рынке. В частности, для этих компаний зафиксировано минимальное значение годовой дивидендной доходности, а значит - сравнительно невысокая окупаемость инвестиций для их акций. Отметим, что дивидендная доходность свидетельствует о том, сколько дивидендов выпла-

чивает компания каждый год относительно курса ее акций. Использование этого показателя помогает оценить денежный поток, получаемый инвестором на каждый инвестированный доллар в собственный капитал компании.

высокой капитализацией, можно сделать вывод о довольно благоприятной конъюнктуре финансового рынка в этом сегменте.

Анна Шибаева

Источник: apteka.ua

Итак, в настоящее время, исходя из анализа состояния фондового рынка в сегменте фармкомпаний с



Прейскурант прежний

Вступление России в ВТО пока цены на лекарства не изменило

Наша страна добивалась чести стать полноправным членом ВТО с середины 90-х годов, практически со дня основания этой организации. Переговоры шли в течение долгих 18 лет. И вот, наконец, цель достигнута: мы в ВТО вступили. Правда, эксперты говорят, что переходный период займет еще 2-3 года. Но рисуют перспективы по-разному. Производители и импортеры пока не очень почувствовали на себе последствия этого шага, видимо, все еще впереди. А потребителей по-прежнему интересует главный вопрос: что произойдет с ценами, в частности, с ценами на лекарства?

- Практические последствия присоединения коснутся главным образом трех элементов отечественного фармрынка: импортных пошлин, охраны интеллектуальной собственности и условий регистрации лекарственных средств, - утверждает директор департамента торговых переговоров минэкономразвития, глава переговорной делегации по присоединению России к ВТО Максим Медведков. - Пошлины будут несколько снижены, но это снижение не отразится серьезно на интересах отечественных производителей, так как на этом рынке пошлины не определяют уровень конкурентоспособности товара и практически не влияют на него. Обязательства России в сфере интеллектуальной собственности уже несколько лет назад стали частью российского законодательства. Их эффект позитивный прежде всего для программ, предусматривающих реализацию проектов с иностранными инвестициями, и для отечественных разработчиков лекарств. Цены на лекарства могут несколько снизиться, но это снижение будет более заметным для дорогих препаратов.

- Необходимо продолжать работу по развитию отечественного потенциала и помнить, что вступление в ВТО предоставляет обоюдные возможности, - солидарен с этим мнением и директор департамента химико-технологического комплекса и биоинженерных технологий минпромторга Сергей Цыб. - Нужно модернизировать пред-

приятия до уровня международных стандартов, обеспечить доступными и эффективными препаратами население страны и выходить на мировые рынки сбыта, в секторы дженериков, а также с российскими инновационными разработками на более поздних этапах. Ведь при вступлении в ВТО не только мы открываем свой рынок, но и нам открываются рынки других стран.

Подробнее о предстоящих изменениях в нашем законодательстве и правоприменительной практике "РГ" рассказали специалисты юридического департамента аудиторской компании Ernst&Young.

- В связи с присоединением к ВТО Россия находится в процессе принятия целого ряда нормативных правовых актов, принятие и применение которых было отложено до момента вступления, - поясняет партнер Ernst&Young Сергей Стефанишин. - В частности, наиболее существенные изменения коснулись сферы таможенного регулирования. В части регулирования фармацевтического рынка в законодательство внесены следующие основные изменения. Во-первых, вступает в силу правило о неизменении без согласия заявителя информации о результатах доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, предоставленной заявителем в целях государственной регистрации лекарственных препаратов, в течение 6 лет с момента государственной регистрации лекарственных препаратов. За нарушение данного правила устанавливается административная и уголовная ответственность. Во-вторых, в целях уплаты патентных и иных пошлин постановлением правительства изменяется разделение на резидентов и нерезидентов и устанавливается единый размер патентных и иных пошлин для всех заявителей. Вместе с тем размер патентной пошлины увеличивается в среднем на 30% в отношении всех лиц, независимо от страны происхождения, при значительном увеличении объема предоставляемых государственных услуг. Размер пошлины

уменьшается на 15% в случае подачи заявки в электронном виде.

- Произошли изменения и в системе арбитражных судов, - дополняет старший юрист компании Андрей Глебашев. - Создается специальный суд по интеллектуальным правам, который будет рассматривать споры в области правовой охраны результатов интеллектуальной деятельности и средств индивидуализации. Помимо этого, должны быть снижены ставки ввозных таможенных пошлин: на лекарственные средства - с существующих 10-15% до 5-6,5% (не позднее 2016 года), а в отношении медицинских изделий - в среднем с 5 до 3% (не позднее 2014 года).

По логике, такое снижение должно снизить и цены на ввозимые лекарственные препараты. Однако не стоит обольщаться, считают другие эксперты, значимого снижения цен в аптеках не будет. Во-первых, снижать ставки таможенных пошлин будут постепенно, в течение того самого переходного периода. Во-вторых, это затронет лишь производство. А более половины конечной стоимости лекарств приходится на дистрибуцию и аптечную сеть. Но потребители лекарств все же окажутся в выигрыше, поскольку новые препараты будут быстрее, чем сегодня, появляться на аптечных прилавках, упростится процедура их перемещения через границу.

А некоторые из экспертов даже уверены, что вступление в ВТО выгодно лишь зарубежным производителям и экспортно ориентированным российским компаниям, обладающим конкурентоспособным портфелем и производством, соответствующим стандартам GMP. Более того, этот шаг может повысить цены на отечественные препараты. Причем подорожание может коснуться даже препаратов низшей ценовой ниши, вследствие чего они могут быть "вымыты" с рынка, а российский потребитель вряд ли заметит существенную разницу между "до" и "после".

Однако пока практика подтверждает скорее оптимистические оценки. По данным Росстата, в августе, когда Россия официально вступила в ВТО, потребительские цены в целом выросли на 0,1%, за период с начала года - на 4,6%, что примерно равно показателям 2011 года. Цены на лекарства за август выросли на 0,3%, но с начала года - на те же 4,5%. А в августе прошлого года лекарства подорожали на 7,3%, с января по август - на 6,5%. То есть их рост в этом году явно меньше. Но как будут меняться цены на лекарства, мы заметим

совсем скоро: впереди сезон осенних простуд...

Сегодня фармацевтический рынок России входит в десятку крупнейших фармрынков мира. Его объем в прошлом году составил 824 млрд руб. в ценах конечного потребления, что на 12% больше, чем показатель 2010 года. Согласно данным исследования "Экспресс-обзор", в дальнейшем наш фармрынок продолжит тенденцию роста. По оценкам экспертов, если в текущем году ожидаются невысокие

темпы прироста в натуральном выражении, то в дальнейшем же они не опустятся ниже 10%, а в стоимостном выражении прирост объема продаж не будет меньше 18%. А это значит, что современные эффективные и высококачественные препараты станут более доступными для нас.

Текст: Татьяна Батенёва

Источник: "Российская газета" - Спецвыпуск "Фармацевтика" №5895 (222)

Монополия зарубежных фармкомпаний лишает Россию доступных лекарств

Недавние действия компании Novartis, официального представителя транснациональной Novartis International AG, до недавнего времени считавшейся законодателем цен на российском рынке противоопухолевых препаратов, едва не привели к дестабилизации фармацевтического рынка, уверждает "Агентство национальных новостей".

В СМИ появилось письмо представителей ООО "Новартис Фарма", адресованное "всем заинтересованным лицам", где авторы сообщили о своем несогласии с начальной (максимальной) ценой противолейкозного препарата "Гливек" (действующее вещество - иматиниб), установленной Минздравом на открытых закупочных торгах. Они заявили, что участие в аукционе фирм, представивших к поставке другие препараты с иматинибом, нарушает права самой Novartis.

Этим заявлением "Новартис Фарма", по мнению агентства АНН, выступила против проведения нормальных рыночных аукционов по закупкам препаратов с иматинибом. Между тем, задержки с поступлением в больницы этих лекарств могут стоить жизни сотен, а то и тысяч россиян, нуждающихся в срочном лечении раковых заболеваний.

Между тем, в прайс-листе "Новартиса" цена упаковки "Гливека" составляет 66 405 рублей, а государство готово

было готово закупать его по 46 254 рубля. Согласившись с условиями открытого аукциона, "Новартис" должна была бы почти на треть снизить цену своего продукта. Учитывая масштаб оплачиваемых из бюджета поставок препарата в онкологические клиники, можно предположить, что честная победа в аукционе стоила бы Novartis несколько миллиардов рублей.

В итоге Novartis решила перейти к агрессивным методом борьбы со своими российскими конкурентами, действующими в интересах Министерства здравоохранения РФ. Так представители "Новартиса" открыто пишут в своем письме, что они решили продолжить борьбу за деньги российских налогоплательщиков другими средствами - в том числе через "арест и уничтожение контрафактного препарата".

Между тем, судя по тексту письма, "Новартис" относит к контрафактным лекарствам легальную продукцию других производителей, принявших участие в открытых аукционах Минздрава в июле-августе нынешнего года. Таким образом, Novartis хочет полного уничтожения лекарств своих прямых конкурентов, а ведь эти препараты, гораздо более доступные для россиян, чем "Гливек".

Тем не менее государство все-таки провело аукцион по закупке препаратов с иматинибом, однако, несмотря на то, что все было сделано в полном

соответствии с действующим российским законодательством, представители Novartis International AG выразили резкую негативную реакцию относительно позитивных итогов прошедших торгов.

По словам экспертов, подобная реакция Novartis должна быть внимательно изучена членами Комитета по охране здоровья Государственной Думы РФ, который возглавляет бывший министр труда и социального развития Сергей Калашников. Все дело в том, что сейчас в РФ, к сожалению, до сих нет правовых механизмов решения подобных споров. Этим обстоятельством и злоупотребляют иностранные фармацевтические корпорации, которые позволяют себе, прикрываясь долгосрочными патентами, вести фактически монопольную политику в целых отраслях лекарственного рынка. От этого страдают, как российские производители, которые не могут изготавливать более дешевые аналоги импортных препаратов, так и покупатели, вынужденные переплачивать огромные деньги за импортные лекарства.

Срок действия патента на "Гливек" истекает весной 2013 года, напоминает агентство. Свой иматиниб могут предложить целый ряд российских производителей, но "Новартис Фарма" будет бороться с этими компаниями. Транснациональная Novartis International AG имеет уже довольно большой опыт

ведения безрезультатных патентных войн, когда она проигрывала даже собственоручно инициированные судебные процессы.

Особенно эта ситуация характерна для США. Так, в 2010 году суд Филадельфии приговорил Novartis International AG к штрафу в размере 185 миллионов долларов по делу о незаконном распространении препарата Trileptal. Как выяснилось, Novartis вопреки требованиям действующего США предлагала применять Trileptal по незарегистрированным показаниям не только при лечении нарушения психики, но и как обезболивающее средство. А ведь подобные "эксперименты" швейцарских фармацевтов могли стоить не только здоровья, но и жизни тысячам американцев, страдающих психическими расстройствами! Ведь незаконное применение лекарства с неизвестными последствиями смертельно опасно. Впрочем, для "Новартис" деньги всегда были важнее человеческих жизней...Кстати, Novartis

International AG так же в США выплатила 237,5 миллионов долларов по гражданским искам за незаконное распространение еще шести своих препаратов.

Ранее австрийская журналистка Джейн Бюргермайстер, которая передала в Федеральное бюро расследований США документы о "фармацевтическом заговоре", публично обвинила Novartis International AG в "распространении искусственных вирусов для обоснования массовой вакцинации с применением вещества, являющегося биологическим оружием, с целью уничтожения населения США". Именно тогда в США и вспыхнул скандал с так называемой "вакциной" против "свиного гриппа", одним из разработчиков которой и была Novartis International AG.

Более того, представителей Novartis не раз обвиняли в подкупе авторитетных врачей, дабы те занимались скрытой рекламой продукции этой компа-

нии. В частности, в 2009 году российские журналисты писали, что всяческим продвижением того же "Гливека" на территории РФ занимается главный специалист по хроническому миелоидному лейкозу доктор наук Анна Туркина. Как выяснилось, в мае 2011 года в российском офисе Novartis полиция даже проводила обыски. Тогда представителей "Новартиса" подозревали в говоре с чиновниками и ограничении конкуренции при госзакупках.

Ущерб, который наносится нашему государству от монополии подобных компаний "Новартис Фарма" корпораций, огромен. По мнению специалистов, для решения этой проблемы чисто экономических рычагов может не хватить. Не исключено, что свое слово все-таки придется сказать законодателям, лишив патент нынешнего статуса "универсальной индульгенции", заключает агентство.

Источник: regions.ru

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

**Устраняет воспаление -
причину гиперплазии**

**Предотвращает разрастание
соединительной ткани**



ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ВРАЧОМ

PHARMA ASI INNOVATIVE DRUG R&D RUSSIA 2012

ИССЛЕДОВАНИЕ И РАЗРАБОТКА ИННОВАЦИОННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РОССИИ 2012

**Единственное и уникальное мероприятие, освещающее сектор
исследований и разработки инновационных препаратов
в биофармацевтическом секторе России**

СПЕЦИАЛЬНЫЙ ФОКУС-ДЕНЬ:

Среда, 21 ноября 2012 г.

ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В РОССИИ

Эффективный подход к выбору дизайна,
планированию и проведению исследования

21—23 ноября 2012

Г. Отель «Марриотт Гранд»,
Москва

- Обзор сектора — вызовы, задачи и перспективы
- Как обеспечить успех проведения исследования в России?
- Вопросы организации проведения исследования

- Регуляторные аспекты проведения клиники
- Особенности проведения локальных регистрационных исследований

INTERNATIONAL KEYNOTES:



Саломон Азюэль
Старший вице-президент по медицинским вопросам и развитию Emerging Markets & Established Products Pfizer Inc



Стев Янг
Вице-президент, Глава R&D, Азия и развивающиеся рынки AstraZeneca



Майкл Нохайл
Директор департамента по молекулярной диагностике Группа компаний «Новартис» (Швейцария)



Жером Тонноир
Старший директор по внешним научным вопросам, глобальное лицензирование, страны Бенилюкс, Россия, Израиль, Южная Африка MSD

JUST SOME OF OUR TOP EXPERT SPEAKERS:



Сергей Цыб
Руководитель Деп-та химико-технологического комплекса и био-инженерных технологий Министерство промышленности и торговли РФ



Андрей Иващенко
Председатель Совета директоров ЦВТ «ХимРар»



Ричард Бергстром
Генеральный директор, Европейская федерация ассоциаций фармацевтических производителей (EFPIA)



Игорь Агамирзян
Генеральный директор Российская венчурная компания (РВК)



Джеймс Класс
Директор по планированию и реализации проектов в России MSD-Russia



Наира Адамян
Управляющий директор, Россия и СНГ Janssen Pharmaceutica



Виктория Анашкина
Генеральный директор Amgen, Россия



Марина Атарцикова
Директор по научной работе NOVARTIS GROUP

FOCUS DAY SPEAKERS INCLUDE:



Рамия Абдуширова
Директор по клиническим исследованиям в России и Украине АстраЗенека Россия



Виктория Космачева
Глава департамента клинических исследований GlaxoSmithKline



Татьяна Серебрякова
Директор по клиническим исследованиям, Россия, Украина, СНГ MSD



Светлана Занинова
Исполнительный директор Ассоциации организаций по клиническим исследованиям (АОКИ)

50+ ДОКЛАДНИКОВ, включая:

Партнеры
мероприятия:



ACTO
Association of Clinical Trials Organizations

Спонсоры:



Спонсор Фокус-дня:



www.drug-research-russia.com

Информационные партнеры:



Генеральный информационный партнер:



Информационный Интернет-партнер:



Аналитический информационный партнер:



Поддерживающие
Организации





Новое фармпредприятие в Душанбе начало производить 15 наименований лекарств

Новая фармацевтическая фабрика ООО "Куххой Точикистон" ("Горы Таджикистана") открылась сегодня 3 сентября в Душанбе. На церемонии открытия присутствовала заместитель премьер-министра Рукия Курбонова.

Фармацевтическое предприятие займется производством таблеток, мазей, сиропов, в общей сложности 15 наименований лекарственных препаратов.

По словам директора фабрики Давлата Халифаева, сырье для изготовления лекарств поступает из России, Индии и Китая. "Каждый из наименований лекарств проходит обязательную проверку на стандарты качества", - подчеркнул он.

"На строительство и оборудование фармацевтической фабрики было потрачено порядка 1,5 млн. сомони. Рабочими местами обеспе-

чены 18 человек", - заключил Халифаев.

В Таджикистане, в настоящее время действуют 11 фармацевтических компаний, которые производят 75 видов лекарственной продукции и медицинских препаратов.

Источник: avesta.tj

Фармраспродажа в Казахстане пришлась на август

В августе этого года две казахстанские фармкомпании продали свои контрольные пакеты иностранным производителям. Как рассказал "Къ" президент ассоциации "ФармМед Индустрія Казахстана" Серик Султанов, 60% ТОО "СП "Глобал фарм" купил турецкий производитель ЛС Abdiibrahim, а 60% в ТОО "Карагандинский фармацевтический завод" приобрела российская группа компаний "Фармстандарт".

По словам президента ассоциации "ФармМедИндустрія Казахстана" Серика Султанова, интерес со стороны иностранных инвесторов появился благодаря льготам, предусмотренным государством. "Создаваемые меры поддержки производителей были направлены на привлечение стратегических инвесторов. И они срабатывают. В фармпромышленности мало построить просто цеха по стандарту, необходимо покупать технологии для выпуска, поэтому мы создали систему таких льгот", - пояснил "Къ" С. Султанов.

По данным президента ассоциации, третий по величине завод в Казахстане "Глобал фарм" в августе 2012 года продал 60% компании турецкой фармкомпании Abdiibrahim. Сумма сделки не уточняется, однако известно, что турецкий производитель планирует вложить в строительство завода в Алматинской области более \$80

млн. Также отмечается, что строительство завода уже началось. Компания Abdiibrahim занимает 77-е место в списке 500 ведущих промышленных организаций Турции, а на фармацевтическом рынке - лидирующее положение по обороту и уровню продаж.

В это же время аналогичную долю ТОО "Карагандинский фармацевтический завод" приобрела третья по объему продаж в РФ российская фармацевтическая компания "Фармстандарт". В ее состав входят пять российских заводов. Компания выпускает более 400 наименований лекарств.

И компания Abdiibrahim, и "Фармстандарт" имеют стандарт GMP.

Серик Султанов уточнил, что заводы в РК, выпускающие лекарственные средства, будут также строить по международному стандарту GMP. По его словам, в рамках отраслевой программы развития фармацевтической деятельности к 2014 году планируется строительство и модернизации 26 заводов. "За прошедшие два года в стране введено 10 заводов. Они в основном выпускают одноразовые шприцы, системы переливания крови, катетеры и другое", - пояснил С. Султанов.

Напомним, отраслевая программа рассчитана до конца 2014 года. К этому периоду планируется обеспечить население страны на 50% отечествен-

ными лекарственными средствами в натуральном выражении.

"Задача поставлена - 50%, поэтому мы планируем построить заводы по стандарту GMP. Потому что, получив стандарт GMP, мы уже можем экспорттировать лекарства на рынки как Таможенного союза, так и Европейского союза и в страны Центральной Азии", - добавил глава ассоциации.

По его словам, уже к сегодняшнему дню Казахстан наладил собственный выпуск 37% лекарственных средств в натуральном выражении. "Задача ставится - продавать не только на внутреннем рынке: 30% мы рассчитываем выделить на объем гарантированной медицинской помощи, 40% продавать в розницу и 30% - на экспорт", - уточнил С. Султанов.

Объем выпущенных в Казахстане лекарственных средств в стоимостном выражении увеличился в I полугодии 2012 года по сравнению с аналогичным периодом прошлого года более чем на треть - до 13,4 млрд тенге. В 2008-2009 годах в стране производилось ЛС на сумму 10 млрд тенге. По итогам 2011 года этот показатель достиг 22 млрд тенге, рост составил 2,2 раза.

Источник: kursiv.kz



В Узбекистане развиваются эффективные технологии инъекций лекарственных препаратов

В Андижанском филиале Республиканского научного центра экстренной медицинской помощи при оказании помощи многим пациентам вместо трех-четырех уколов делают один. Это результат активного развития и внедрения в клинике методов клинической лимфологии.

"Методы клинической лимфологии лучше других в том, что вместо трех-четырех уколов позволяют обойтись одним. Секрет успеха в том, что при лимфотерапии препарат вводится в определенную зону, обеспечивающую высокую эффективность его действия. Вместе с тем пациент чувствует себя комфортнее, сокращается время, требуемое на лечение, расход лекарства и расходных

материалов, высвобождается рабочее время медсестры и, самое главное, кратко снижается риск заражения пациента инфекцией" - ввел в курс дела директор филиала Эркин Джумабаев.

С применением этих технологий в филиале лечатся практически все пациенты с гинекологическими заболеваниями, 80% больных педиатрического и терапевтического профиля, около 60% пациентов с травмами, урологическими, нейрохирургическими и абдоминальными заболеваниями.

Вместе с тем в коллективе продолжают развивать методы клинической лимфологии. Вот что об этом

рассказал директор: "Несколько лет назад в сотрудничестве со специалистами Новосибирского института клинической и экспериментальной лимфологии положили начало развитию нового направления - лимфотропно-клеточной терапии. Эти технологии хорошо зарекомендовали себя при лечении третичного перитонита, то есть таких форм этого заболевания, которые другими способами остановить не удается. При этом мы продолжаем развивать известные методы региональной лимфотерапии, лимфотической антибиотикотерапии, лимбоиммуномодуляции и эндолимфатического обезболивания".

Источник: 12news.uz

Украинец потребляет лекарства в среднем на 60 долларов в год

Потребление лекарств на душу населения в Украине составляет 60 долларов в год. Об этом заявил председатель Гослекслужбы Алексей Соловьев на открытии семинара международной Системы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S) для GMP инспекторов 3 октября. "На фармрынке Украины продается 22 тысячи наименований, форм и дозировок лекарственных средств. Потребление на душу населения составляет 60 долларов в год. Средняя стоимость упаковки лекарств иностранного производства в 2011 году равна 5 долларам США, отечественного - 1 доллару", - сказал А.Соловьев.

Он проинформировал, что в 2011 году емкость фармрынка Украины составляла 3,3 миллиарда долларов за 1,4 миллиарда реализованных упаковок лекарств. В номенклатуре лекарств, присутствующих на украинском рынке, отечественные препараты составляют треть. "Отечественная фармпродукция доминирует в натуральном выражении, то есть в упаковках, однако уступает в денежном", - констатировал председатель Гослекслужбы.

Соловьев также сообщил, что за последнее десятилетие объемы продаж на фармрынке выросли в 10 раз. По его словам, основным

драйвером роста является продажа через аптеки. В частности, в 2011 году через аптеки было реализовано 1 миллиард 200 миллионов упаковок лекарств на сумму 2 миллиарда 900 миллионов долларов. Кроме того, председатель Гослекслужбы также сообщил, что в денежном выражении рецептурные и безрецептурные препараты распределены фактически в равных долях, а в натуральном на рецептурные приходится треть рынка.

Источник: medpharmconnect.com



Президент Армении подверг острой критике ситуацию в сфере здравоохранения и потребовал перемен

Президент Армении Серж Саргсян посетил компанию "Фарматек" с целью ознакомления с программами развития компании, специализирующуюся в производстве и импорте лекарственных препаратов. Как сообщает пресс-служба президента РА, после ознакомления с работой "Фарматек", Серж Саргсян провел совещание, на котором были затронуты во-после механизмов государственного контроля в сфере здравоохранения, обеспечения доступной медицинской помощи и проблемы сферы лекарственной политики.

В совещании приняли участие вице-премьер, министр территориального управления Армен Геворкян, глава президентской администрации Виген Саркисян, генпрокурор Агван Овсепян, председатель профильной парламентской комиссии Ара Баблоян, глава Служба нацбезопасности Горик Акопян, глава Госкомитета по доходам Гагик Хачатрян, министры экономики Тигран Давтян, здравоохранения Дереник Думанян, финансов Ваче Габриелян, глава президентской службы контроля Ованнес Овсепян, глава ГКЗЭК Артак Шабоян, глава

ЗАО "Экспертный центр по лекарства и медицинским технологиям" Акоп Топчян, председатель "Союза экспортеров и импортеров лекарств" Самвел Закарян.

Участникам совещания президент предложил подробнейшим образом обсудить проблемы области здравоохранения.

"Я хочу четко понять, каковые истинные причины того, что существенная часть недовольства нашего общества связана именно с этой важной сферой. Профессиональные исследования показывают, что больше всего проявлений несправедливости среди всех сфер наше население констатирует именно в области здравоохранения", - заметил Серж Саргсян.

Президент отметил, что есть проблемы, которые не связаны только с ответственными за сферу здравоохранения, и что необходимы крупные средства, чтобы все были довольны. При этом он подчеркнул важность эффективного использования существующих средств в этой ситуации. "В сфере необходимы серь-

езные перемены и это возможно", - подчеркнул президент.

Выслушав доклад руководителя службы контроля президента Ованнеса Овсепяна о процессе госзакупок в области здравоохранения и ситуации на рынке лекарственных препаратов, итоги исследований службы, проведенных с 19 по 26 сентября, которые выявили ряд злоупотреблений, а также представленные министром здравоохранения Дереником Думаняном приоритетные задачи области и предложения по их решению, президент Серж Саргсян оценил ситуацию в области здравоохранения как позорную, резко осудив бездеятельность не только Минздрава Армении, но и ряда ответственных за доложенные проблемы лиц.

Глава государства дал ряд поручений ответственным за сферу, в частности, велел подготовить программу для внесения существенных изменений в область на 6-8 месяцев и представить ее на утверждение.

Источник: panarmenian.net

Молдова изменяет законодательство о рекламе лекарственных средств

5 сентября 2012 года правительство Молдовы приняло законопроект, предусматривающий внесение изменений и дополнений в нормативные акты Республики Молдова, регулирующие рекламу фармацевтической продукции: ч. 4 ст. 19 закона от 27.06.1997 г. № 1227-XIII "О рекламе" и ч. 10 ст. 19 Кодекса телевидения и радиовещания от 27.07.2006 г. № 260. Государствен-

ное информационное агентство "Moldpress" сообщает, что, по словам министра здравоохранения Молдовы Андрея Усатого, реклама лекарственных средств в дальнейшем будет разрешена только в аптеках и специализированных изданиях для медицинских работников.

Инициаторами внесения изменений выступили депутаты от Де-

мократической партии Молдовы Димитру Дьяков и Олег Цуля.

Как отметил Андрей Усатый, внесение поправок обусловлено тем, что некоторые пациенты приобретают рекламируемые препараты без предварительной консультации с врачом и не предполагают, что у них могут быть противопоказания.

Фармсодружество

Стоит отметить, что ч. 5 ст. 19 действующего Закона Молдовы "О рекламе" в редакции от 18.12.2003 г. допускает рекламу рецептурных препаратов, а также изделий медицинского назначения и медицинской техники, использование которой требует специальной подготовки, только в печатных изданиях, предназначенных для медицинских и фармацевтических работников.

Возможно, одобрение законопроекта правительством было приурочено к визиту в Кишинев государственного секретаря министерства здравоохранения Германии Томаса Илка (Thomas Ilka), который состоялся 6 сентября 2012 года. Как отметил Влад Филат, премьер-министр Молдовы, до следующего Саммита восточного партнерства будут завершены переговоры по соглашению об ассоциации Молдова-ЕС, что означает также модернизацию системы здравоохранения Молдовы, которая будет соответствовать европейским стандартам.

Предложенный правительством законопроект вызвал критику со стороны профессионального сообщества. Так, Ассоциация фармацевтов Республики Молдова внесла свои замечания относительно этого документа. По мнению представителей ассоциации, упомянутый законопроект противоречит Директиве 2001/83/EC Европейского Парламента и Совета ЕС от 06.11.2001 г. (Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council) о своде законов ЕС в отношении препаратов для человека (раздел VIII "Реклама"). Согласно ч. 2 ст. 88 директивы для населения, можно рекламировать те лекарственные средства, которые, благодаря особенностям состава и действия, разработаны и предназначены для применения без врачебного вмешательства, для диагностических целей, назначения или мониторинга лечения, при необходимости - по совету фармацевта, а вышеуказанный законопроект запрещает рекламу всех препаратов, в том числе тех, которые отпускаются без рецепта врача. В то же время эти

изменения не помогут решить реальные проблемы в медицине (самолечение, недоверие к системе здравоохранения, низкий уровень санитарной культуры населения).

Необходимость принятия этого законопроекта его авторы аргументируют проблемой самолечения, которая получила распространение якобы из-за рекламирования лекарственных средств. Запрет на рекламирование лекарственных препаратов в действительности усугубил бы ситуацию, потому что пациент был бы лишен информации о качественных препаратах. В случае запрета рекламы пациенты не стали бы обращаться к врачу, а, как обычно, приобретали бы лекарственные средства по своему усмотрению. Самолечение невозможно исключить, но оно должно быть ответственным.

Также, по мнению представителей ассоциации, в информационной справке к законопроекту не представлены весомые аргументы, мотивирующие необходимость разработки проекта, социально-экономический прогноз и последствия введения предложенных изменений и дополнений. Кроме того, в данном документе предлагается ввести запрет на рекламирование парафармацевтических изделий и любых изделий медицинского назначения, что означает запрет рекламы таких товаров как продукция для детей (памперсы, соски, лечебная косметика и т.п.), перевязочные материалы (бандажи для беременных и т.п.), лечебные минеральные воды, лечебная косметика, гигиенические изделия и т.п. По словам представителей ассоциации, нечеткость формулировки термина "изделия медицинского назначения" приводит к неясности и двоякому толкованию такового, создавая тем самым предпосылки для злоупотреблений и усиления коррупции.

Кроме того, как сказано в замечаниях к законопроекту, утверждение о том, что за последние 10 лет потребление препаратов в Республике Молдова возросло примерно в

3 раза, достигнув в 2010 г. 32 дол. США на душу населения, - иррациональный и лишенный смысла аргумент, потому что потребление лекарственных средств в европейских странах значительно выше. Это свидетельствует о том, что в Молдове отсутствует злоупотребление препаратами, и, фактически, потребление этой продукции ограничено.

По мнению представителей ассоциации, в настоящее время реклама безрецептурных лекарственных средств в Республике Молдова не приводит к избыточному и нерациональному их применению, потому что в соответствии с надлежащей аптечной практикой пациенту предоставляется профessionальная консультация работника системы здравоохранения - фармацевта.

Напомним, Директива Европейского Парламента и Совета 2004/27/EC от 31.03.2004 г. (Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council), регулирующая принципы рекламы лекарственных средств в ЕС и Европейской экономической зоне, заменившая Директиву 2001/83/EC, не содержит полного запрета на рекламу лекарственных средств, направленную на конечного потребителя. Поэтому в странах ЕС разрешена реклама безрецептурных препаратов, в том числе посредством радио и телевидения, при условии, что рекламный коммуникат не содержит утверждений, которые могут причинить пациенту вред.

По материалам www.portal.moldpres.md;
www.farmaceutica.md





Молдова: выставка "MoldMedizin&MoldDent" - 18

С 11-го по 14-е сентября Центр "МОЛДЭКСПО" в Кишиневе представлял 18-ю Международную специализированную выставку "MoldMedizin&MoldDent", где ведущие производители и дистрибуторы Молдовы экспонировали местную и зарубежную фармацевтическую продукцию, современную медицинскую технику и возможности 21 века относительно профилактики болезней, восстановления здоровья и обеспечения высокой продолжительной жизни.

Сенсацией "MoldMedizin&MoldDent" в этом году стала компания Global Biomarketing Group - Moldova (GBG), поставляющая научные лаборатории, клинические и диагностические средства, тест-системы, хирургическую и стоматологическую аппаратуру от 21 известных зарубежных фирм. Некоторые электрохирургические и ультразвуковые хирургические аппараты (для коагуляции и резки) от немецких производителей "Soring GMBH" не имеют аналогов в мире медицинской техники. Особенно удивили аппараты бесконтактной холодной коагуляции (лучом холодной плазмы), обеспечивающие отсутствие шрамов и полную регенерацию тканей после операции. А стоматологи высоко оценили стоматологическое оборудование "Дипломат Люкс", выставленное GBG, комфортное и супероснащенное, с ультразвуком Amdent для удаления зубного камня, автонаполнением стакана, отсосом Cattani, и инструментами Bien Air.

Интерес вызвал также новый метод лечения близорукости во время сна, предложенный Медицинским центром "OftalmoCorrect" (Chisinau, str. Ion Creanga 24/1, et. 2). Подобное лечение показано детям старше 7 лет и взрослым, имеющим миопию меньше -7D или невыраженный астигматизм. Суть метода: давление на роговицу путем применения линз из Paflufcon

(100% проницаемость для O₂) в течение 6 - 8 часов ночного сна (а мягких линз - 12 - 14 часов) для изменения кривизны роговицы. Зрение при этом восстанавливается на 24 часа, затем еще в течение 3 - 6 дней может оставаться улучшенным. Хотя спустя сутки близорукость возвращается, однако четкий мир без очков того стоит. В центре проводят также физиотерапию (электростимуляцию лазером, фотомагнитотерапию) и рефракционную терапию.

Выставка как всегда собрала крупнейший медицинский форум страны с насыщенной научно-практической программой конференций по избранным вопросам кардиологии, ревматологии, неврологии, онкологии, современных технологий лабораторной медицины, физической медицины, реабилитации, фармакологии и менеджмента здравоохранения.

11 - 12 сентября в рамках "MoldMedizin&MoldDent" прошел очередной XVI Национальный съезд Ассоциации стоматологов Республики Молдова с международным участием, где разбирались актуальные вопросы стоматологии, новые технологии и материалы.

Синхронно в рамках "MoldMedizin&MoldDent" была организована профилактическая программа "Дни здоровья", направленная на популяризацию здорового образа жизни. Посетители с удовольствием принимали участие в Танцах здоровья, Гимнастике со звездой, вело-пробеге, занятиях йогой и в спортивно-оздоровительных мероприятиях "Спорт для всех". После занятий ни у кого не оставалось сомнений в том, что спорт, танцы и гимнастика делают гораздо больше для здоровья, чем лекарства.

Одним из мероприятий "Дней здоровья" было бесплатное обследование населения. Медики предлагали всем пришедшим на

"МОЛДЭКСПО" измерить свое давление и вес, пройти экспресс диагностику (сахар крови и др.), ЭКГ, проверить зрение и слух, проконсультироваться у узких специалистов (офтальмолога, терапевта, маммолога и др.). Сотрудники Национального научно-практического центра ургентной медицины ежедневно в течение часа проводили показательные тренинги для посетителей выставки по оказанию первой медицинской помощи.

Интерес и одобрение публики вызывали акции, направленные против рискованных сексуальных контактов, употребления табака, алкоголя и наркотиков. Художники Боди-Арта на натурщиках живописали пораженные сигаретами, алкоголем и наркотиками органы человека (жалко, что эти картины не видел весь город). Энтузиасты кампании "Выбираем жизнь" раздавали бесплатные презервативы - эффективное средство защиты от инфекции ВИЧ/СПИД. Специалисты Фонда "SIDAEst-West" проводили интерактивные игры с группами по тематике борьбы с ВИЧ, раздавая призы за правильные ответы. Желающие могли тут же анонимно сдать анализ слюны на ВИЧ.

Каждый посетитель мог поучаствовать в акции "Подари жизнь", добровольно и бесплатно сдав кровь в пункте забора крови, развернутом на площади "МОЛДЭКСПО" Национальным центром переливания крови 11,12, 13 сентября (с 10 до 17 часов).

В последний день была организована выставка картин на тему: "Здоровый образ жизни".

Источник: lirina.com





Правительство Украины избавляет от рекламной зависимости запрещая продвижение популярных безрецептурных лекарств

В Украине вводятся ограничения на рекламу безрецептурных препаратов. 27 августа Минздрав опубликовал список из 326 лекарств - в него, в частности, вошли популярные АЦЦ, "Корвалол", "Парацетамол" и "Солпадеин". Среди компаний, которые в ближайшее время ощутят на себе эти ограничения, такие крупные производители, как "Фармак", "Здоровье" и GlaxoSmithKline. В компаниях не согласны с критериями, которыми руководствовались в Минздраве при составлении списка, а введение ограничений, по их мнению, приведет к снижению продаж.

Министерство здравоохранения опубликовало список лекарственных препаратов, запрещенных к рекламированию. В него вошло 326 различных препаратов, который Минздрав подготовил в связи с принятием в прошлом году закона N7007.

Ограничения на рекламу лекарств, продаваемых без рецепта, вводятся впервые. Сейчас запрещено рекламировать лишь рецептурные медпрепараты. Но народные депутаты и правительство неоднократно пытались ввести полный запрет на рекламу лекарств. Законом N7007 первоначально также предлагалось запретить рекламу всех видов лекарств. Однако при подготовке ко второму чтению было решено определить список препаратов, реклама которых запрещена.

В список Минздрава вошли препараты, соответствующие определенным критериям. Это лекарства, вызывающие привыкание, содержащие наркотические и психотропные вещества, предназначенные для лечения детей в возрасте до 12 лет, а также для приема во время беременности и лактации. Кроме того, в перечень попали пре-

Таблица №1. Самые популярные безрецептурные препараты, реклама которых будет запрещена

	Название препарата	Производитель
1	"Амброксол"	НВЦ "Борщаговский"
2	"Амизончик"	"Фармак"
3	АЦЦ	Salutas Pharma
4	"Барбовал"	"Фармак"
5	"Валокордин"	Krewel-Meuselbach
6	"Грипекс Актив Макс"	Unilab
7	"Эффералган"	Bristol-Myers Squibb
8	"Колдрекс Найт", "Колдрекс Юнион"	GlaxoSmithKline
9	"Корвалдин"	"Фармак"
10	"Корвалол"	"Фармак"
11	"Ксило-Мефа"	Mepha
12	"Милистан Детский", "Милистан Мультисимптомный"	Mili Healthcare
13	"Мульти-Табс Малюк", "Мульти-Табс Бэби", "Мульти-Табс Школьяр"	Ferrosan
14	"Називин"	Merck
15	"Но-Шпалгин"	Sanofi Aventis
16	"Нурофен для детей"	Reckitt Benckiser
17	"Оригинальный бальзам Биттнера"	Richard Bittner
18	"Панадол Бэби"	GlaxoSmithKline
19	"Парацетамол"	НВЦ "Борщаговский", "Монфарм" и др.
20	"Солпадеин"	GlaxoSmithKline

По данным Министерства здравоохранения Украины



параты для лечения туберкулеза, венерических заболеваний, чрезвычайно опасных инфекционных заболеваний, ВИЧ/СПИДа, рака, хронической бессонницы, сахарного диабета, ожирения, эректильной дисфункции.

Из 326 лекарств, запрещенных к рекламе, более 100 произведено в Украине. Из крупных производителей ограничения коснутся компаний "Фармак" (в списке 14 ее препаратов), группы компаний "Здоровье" (12) и "Дарницы" (6). "Из зарубежных компаний это GlaxoSmithKline (GSK). Например, под запрет попал его препарат "Солпадеин", один из лидеров в группе анальгетиков", - отмечает менеджер в одной из фармкомпаний. Источник "Ъ", близкий к GSK, рассказал, что сейчас на "Солпадеин" приходится около 30% продаж всех безрецептурных препаратов компании. Сейчас он занимает второе место по продажам в денежном выражении в Украине в категории анальгетиков. На первом месте - "Цитрамон", содержащий парacetamol, который не относится к наркотическим веществам. В "Фармак" и GlaxoSmithKline не смогли пред-

оставить "Ъ" комментарий, в "Здоровье" и "Дарница" получить комментарии не удалось.

Глава комитета Верховной рады по вопросам здравоохранения Татьяна Бахтеева (Партия регионов) говорит, что список еще будет дополняться. По ее словам, в него, в частности, войдут такие популярные лекарства, как "Эссенциале", "Но-Шпа" (производитель Sanofi-Aventis) и "Мезим" (производитель Berlin-Chemie). "Их продажи достигают миллиардов гривен, а потребление никак не контролируется. В то же время внести их в список рецептурных мы не можем - страна огромная, и не у каждого жителя, особенно в деревнях, есть возможность идти к врачу с любым недомоганием", - отмечает госпожа Бахтеева.

Фармацевтические компании, входящие в "Европейскую бизнес ассоциацию", ранее подвергли законопроект критике. Они отмечали, что считают нецелесообразным запрещать рекламу лекарств, которые содержат наркотические и психотропные вещества в очень малом количестве, не несущем угрозы здо-

ровью пациента. Реклама лекарственных средств безрецептурной группы разрешена в большинстве стран ЕС и во всех странах СНГ.

Тем не менее закон в нынешней редакции не окажет значительного влияния на рекламный рынок, уверен директор агентства Starcom (среди его клиентов - GSK) Энвер Кикава. По его словам, доля медицинских брендов в телевизионной рекламе сейчас близка к 20%. "Но доля запрещенных препаратов невелика", - говорит господин Кикава. Кроме того, у производителей остаются варианты продвижения брендов и без прямой рекламы - к примеру, путем размещения информации в аптеках. "Конечно, запрет на рекламу повлияет на снижение продаж "Солпадеина". Компания начнет продвижение препарата через другие каналы - например, продажи по рекомендации врачей. Конечно, они более затратные, что в конечном итоге повлияет на цены в сторону их повышения", - отмечает источник "Ъ", близкий к GlaxoSmithKline.

Источник: kommersant.ua

СЛАБИТЕЛЬНОЕ СРЕДСТВО Экспортал®

новое осмотическое слабительное с пребиотическими свойствами

- Обеспечивает регулируемый слабительный эффект.
- Способствует нормализации микрофлоры кишечника.
- Не вызывает привыкания при продолжительном применении.
- Не повышает уровень глюкозы в крови.
- Растворяется в любой жидкости.



Экспортал® можно применять:

- беременным женщинам,
- детям с 1 года,
- людям пожилого возраста,
- больным диабетом.

Условия отпуска из аптек: без рецепта.



www.sotex.ru

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ

Таблетка ценой в миллиард

Почему мы копируем, а не изобретаем?

В 2020 году в России будут производить каждое второе лекарство из тех, что продаётся в нашей стране, - такую цель поставило перед фармацевтическим рынком Министерство промышленности и торговли ещё три года назад. Пока программа импортозамещения не достигла столь значимых результатов: сейчас зарубежные препараты занимают около 80 процентов рынка.

Курс на приоритет отечественных лекарственных средств был объявлен в 2009 году. Сейчас общероссийские показатели таковы: 89 процентов препаратов, закупаемых по программе дополнительного лекарственного обеспечения, - импортного производства, и только 11 процентов сделаны в России. Красноярский край в этом плане выглядит более продвинутым: у нас по программе ДЛО процент закупки отечественных лекарств в денежном эквиваленте увеличился за три года с 38 до 55.

- Первоначально мы настороженно отнеслись к инициативе импортозамещения, наш регион всегда закупал препараты самого высокого качества, - отмечает Вячеслав Добрецов, первый заместитель министра здравоохранения Красноярского края. - В итоге в качестве мы не проиграли. В этом году мы впервые заключили трёхлетние контракты с российскими производителями на поставку лекарственных средств, в том числе аукцион выиграла и наша "Красфарма" - она будет поставлять антибактериальные препараты. Плюс долгосрочного контракта для бюджета в том, что цена фиксируется и в течение трёх лет меняться не будет.

Тем не менее заместитель министра называет и проблемные моменты, которые возникли при переходе на программу импортозамещения. "Было не просто убедить врачей и пациентов в необходимости перехода на отечественные препараты, - говорит он. - Пока все закупки регулирует 94-й ФЗ, и главным критерием

при выборе лекарств остаётся стоимость, что не совсем верно. Кроме того, проведение клинико-экономического анализа закупленных препаратов ещё не достигло необходимого уровня: нужно более тщательно работать над выявлением побочных эффектов, расчётом затрат, которые требуются на их устранение".

Проблемы развития российской фармацевтической отрасли обсуждали красноярские и столичные эксперты на третьем Сибирском медико-фармацевтическом форуме, который прошёл в нашем городе.

Эксперты считают, что к 2020 году мы всё-таки получим лекарства, разработанные в России.

В целом специалисты положительно оценивают решение правительства отдать предпочтение отечественным препаратам.

- Импортозамещение преследуют две основные задачи, - отмечает Лилия Титова, представитель Ассоциации Российских фармацевтических производителей. - Первая - это национальная безопасность страны, нельзя, чтобы мы зависели от импорта. Вторая - сдерживание роста цен и экономия государственного бюджета. Стоит отметить, что мы перешли от термина "отечественный" к термину "локальный", поскольку в последние годы на территории России открыты новые фармацевтические производства, в том числе, и зарубежных компаний, которые ориентируются на потребности нашего здравоохранения.

Вячеслав Добрецов уточняет: "Под словом "отечественные" мы подразумеваем те компании, которые занимаются производством, а не перепродажей лекарственных средств в нашей стране".

Безусловно, стоимость остаётся решающим фактором при выборе препаратов и у рядовых потребителей, и при осуществлении государственных закупок. Опрос ВЦИОМ показал, что 77 процентов жителей нашей страны считают, что покупка

лекарств наносит серьёзный удар по их семейному бюджету, а 69 процентам респондентов приходилось отказываться от препарата из-за его дороговизны.

- Сдерживание цен хорошо для потребителя, но плохо для производителей, поскольку при таком подходе у них нет денег на развитие науки, разработку новых лекарств, - считает Лилия Титова.

За рубежом на создание одного препарата расходуется от трёх до одиннадцати миллиардов долларов. В нашей стране новые лекарства сейчас не разрабатываются.

- Большая часть старых институтов закрылась, это печальный факт, - рассказывает Лилия Викторовна. - Но ещё остались некоторые подразделения, правда, разработкой новых лекарств они не занимаются, но отслеживают, какие препараты выходят из-под патента, чтобы приступить к производству дженериков. Дело в том, что в конце прошлого века было изобретено множество новых препаратов, и срок действия их патентов истекает в ближайшее время. Сейчас на рынке появится множество дженериков - их непатентованных аналогов.

Не только в нашей стране, но и во многих других государствах лишь около 20 процентов фармацевтического рынка составляют оригинальные препараты, всё остальное - дженерики. Число некоторых аналогов одного лекарства достигает пятидесяти наименований. "Это неправильно, - считают эксперты. - Создаётся внутренняя конкуренция, начинается демпинг цен, что в итоге может повлиять на качество товара".

Лилия Титова считает, что к 2020 году мы всё-таки получим лекарства, разработанные в России. Но чтобы достигнуть такого результата, необходимо объединить усилия различных организаций. "В стране уже развиваются фармацевтические кластеры, - говорит она. - Это удачное сочетание нескольких ресурсов - ин-

фраструктуры, производства, научной базы, системы подготовки кадров, которое позволит продвигать отечественные разработки".

- Российский фармацевтический рынок развивается по такой же схеме, как и в других государствах, не надо считать, что мы какие-то особенные, - говорит Мария Денисова, менеджер по оперативным вопросам российского представительства исследовательской компании IMS Health.- Мы относимся к странам с развивающимся рынком, которые наиболее привлекательны для зарубежных инвесторов. Темпы роста таковы, что предположительно к 2015 году войдём в первую десятку государств по объёму фармацевтического рынка. Сдерживание цен, эконо-

мия бюджетных средств, слияние локальных компаний - всё это характерно для стран с развивающимся рынком и в том числе для России.

В государствах со зрелыми рынками большее внимание уделяется вопросам оценки качества как самих лекарств, так и медицинских технологий в целом. В большинстве таких стран работает система лекарственного страхования: государство возмещает своим гражданам часть средств, затраченных на приобретение препаратов. Эксперты уверены: такое же будущее ждёт и Россию.

- Нам необходимо создать организацию, которая занималась бы оценкой технологий здравоохранения, - считает Андрей Куликов, веду-

щий научный сотрудник лаборатории фармакоэкономических исследований Первого Московского государственного медицинского университета им. И. М. Сеченова. - Другие вопросы: кто будет заниматься этими исследованиями и станет ли правительство прислушиваться к рекомендациям специалистов.

"В 2013-2015 годах нас ждут серьёзные изменения, - говорит Вячеслав Добрецов. - На смену 94-го федерального закона придёт контрактная система. Будет введено лекарственное страхование. Нам предстоит разобраться в сложных нововведениях, научиться работать в новой системе".

Автор: Анастасия МЕЛЬНИКОВА

Источник: gornovosti.ru

Кубок MEDPHARM 2013!

13 апреля 2013 года в манеже Академии Спартак в Сокольниках состоится четвертый ежегодный Кубок по мини-футболу MEDPHARM CUP, по традиции организованный компанией PinkovSportsProjects, в котором примут участие 20 крупнейших компаний, ведущих свою деятельность в сфере фармацевтического бизнеса.

Помимо высококлассной организации самого турнира все присутствующие смогут насладиться чарующим танцем cheer-leading группы "Hollywood", поднимающим настроение, выступлением street-band "ICE", и множеством других сюрпризов приготовленных компанией PinkovSportsProjects. Для проголодавшихся игроков и болельщиков всегда открыта фуршетная зона. Профессиональный ведущий, также проведет развлекательные конкурсы с призами и лотерею для болельщиков. Весь турнир будет запечатлен профессиональными фотографом и операторами для съемки мини-фильма о турнире, на память всем участникам.

Кульминацией турнира станет церемония награждения, по традиции кубки и медали победителям вручает Звезда футбола! Главная интрига - это, конечно же, приз команде победителей! И тут компания PinkovSportsProjects, не оставила своих участников без сюрприза!

Время и дата проведения турнира: воскресенье 13 апреля 2012 года, 10:00 - 15:00.

Набор команд на Кубок "MEDPHARM CUP 2013" ОТКРЫТ!

Более подробную информацию можно узнать на сайте www.psp-moscow.com

По вопросам участия и сотрудничества обращайтесь по телефону:

8 (499) 707-71-06, Алина Самойлова: 8 (906) 718-88-52 a.samoylova@corp-club.ru

или Рожнов Павел: 8 (985) 268-44-60 p.rzhnov@corp-club.ru

Актуальные проблемы применения лекарственных средств в педиатрии

Этические проблемы применения лекарственных средств

Главная проблема, связанная с практикой применения лекарственных средств в педиатрии, - это отсутствие клинических испытаний с привлечением детей. Она носит этический характер из-за возможного и весьма вероятного ущерба здоровью детей в ходе клинических испытаний, а также затруднения для проведения таких испытаний в полном объеме.

- По данным Европейской комиссии более 50% лекарственных средств, применяемых в педиатрической практике, не разрешены к применению у детей (unlicensed) или назначаются по неразрешенным показаниям (off-label). В отделениях реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ) частота применения ЛС off-label составляет 2/3 всех назначений и часто приводит к развитию побочных реакций.
- По данным Всемирной организации здравоохранения во всех странах количество препаратов, рекомендованных для детей, но не исследованных клинически в процессе разработки, достигает 60-70%. У новорожденных эта цифра по имеющимся данным достигает 90%!

Сегодня из-за разнообразия фармацевтических препаратов все практикующие врачи оказываются в трудной ситуации. Поведение врача в правовом поле ограничивают возможности фармакотерапии на порядок. Положение становится катастрофическим, если учесть, что большая часть лекарств "помогает" только 30- 50% больным.

Но для педиатров ситуация не просто трудная, а вообще криминальная - они вынуждены вести практику вне правового поля.

Из-за недостаточных клинических исследований отсутствует информация о побочных эффектах, что приводит к еще большей непрозрачности применения лекарственных средств.

Нежелательные побочные реакции препаратов являются одной из первых причин смерти больных. В мировой практике врачи обязаны информировать обо всех побочных эффектах лекарственных средств. Так например, в США существует список препаратов категории "B" - дженерики с большим количеством побочных эффектов. Надо полагать, по этой причине в США официально не разрешены для применения в педиатрии до 75% всех препаратов, а в странах ЕС до 50%.

В российской практике подобных списков нет, поэтому врачи обычно назначают лекарственную терапию, исходя из личного опыта. А негативные побочные явления скрывают, опасаясь осуждения публикой, но тем самым наносят вред, сокращая доступную информацию о побочных эффектах.

Эти исследования показывают, что частота госпитализации в результате нежелательных побочных реакций на лекарства является высокой, а многие из них - предотвратимы. Однако, по оценке экспертов, более 95% таких реакций не регистрируется, и информация о них утрачивается.

Научные проблемы применения лекарственных средств

Особенности осложнений фармакотерапии у детей обусловлены следующими факторами:

- изменяющийся с возрастом относительный объем распределения жидкостей?;
- относительное преобладание внеклеточной жидкости, что обуславливает особенности распределения в организме ребенка водорастворимых и жирорастворимых лекарственных средств;
- замедленные темпы созревания ферментных систем печени, преобразующих лекарства в неактивные и водорастворимые формы;
- низкая величина почечной гломеруллярной фильтрации у детей, ог-

Шпуро́в И.Ю., президент группы компаний "Инпарк", основной акционер ОАО "Красфарма"



раничающая процессы выведения лекарств и их метаболитов с мочой;

- сниженная способность белков печени (лигандины) и плазмы крови связывать лекарственные средства и ксенобиотики;
- повышенная проницаемость мембранных структур капилляров, гематоэнцефалического барьера.

Необходимо также учитывать состояние желез внутренней секреции, играющих немаловажную роль в метаболизме лекарственных средств.

Особенности всасывания лекарств у новорожденных и детей раннего возраста (до 3 лет):

- сниженное содержание желчных кислот, что уменьшает всасывание жирорастворимых лекарственных средств;
- усиленная моторика желудочно-кишечного тракта, характерная для этого периода детства, снижает биодоступность некоторых антибиотиков и сульфаниламидов;
- при парентеральном введении препаратов всасывание хуже у недоношенных;
- всасывание лекарственных средств при введении в мышцу бедра происходит лучше, чем при введении в ягодицу;
- всасывание лекарственных средств у детей в 2-3 раза выше, чем у взрослых, что может привести к осложнениям.
- сегодня методика расчета доз для детей основана на биометричес-

Наука и практика

ких данных (метод Номограммы, Кларка, Янга, Фрида). Однако развитие ребенка не является линейным процессом, и необходим критерий для расчета доз, обоснованный объективными данными о состоянии его обмена.

Поскольку после 5 лет основные клинико-фармакологические параметры у детей приближаются к таковым у взрослых, то привлекают к себе внимание их особенности у детей до 5 лет.

Немаловажно, что у новорожденных и детей раннего возраста существуют особенности связывания с белками и распределения лекарственных средств.

Особенности биотрансформации лекарственных средств у новорожденных и детей раннего возраста определяются тем, что биотрансформация путем окисления снижена; также снижена активность глюкуронилтрансферазы, эстеразы (участие в метаболизме салициламида, хлорамфеникола, теофиллина).

По данным Всемирной организации здравоохранения половина всех лекарственных средств назначается нерационально. До 10% госпитализаций детей связано с осложнениями, вызванными применением лекарственными средствами.

Недаром считается, что назначение детям большинства лекарственных препаратов находится чуть ли не на уровне клинического эксперимента.

До сих пор педиатры применяют препараты, эффективность которых (например, при лечении аллергических заболеваний) не доказана. Достаточно редко при тяжелых аллергических проявлениях используются топические и системные глюокортикоиды. Часто назначаются H1-гистаминблокаторы, что не имеет самостоятельного значения и на догоспитальном этапе оборачивается лишь неоправданной потерь времени.

Даже обычные для взрослых препараты могут нести угрозу при применении в детском возрасте. Так, например, известно, что ацетилсалациловая кислота противопоказана детям до 12 лет в связи риском развития синдрома Рея.

В педиатрической практике существуют подходы к разработке режимов дозирования лекарственных средств на основе антропометрических характеристик ребенка (метод Номограммы, Кларка, Янга, Фрида). Однако развитие ребенка не является линейным процессом. Морфологические и функциональные изменения организма ребенка могут идти не параллельно, особенно во время первого десятилетия жизни. Таким образом, упрощенные подходы к расчету режимов дозирования ЛС не являются адекватными для детей различного возраста. Уместно вспомнить о том, что академик В.А. Таболин считал даже доношенных детей нормально протекавшей беременности в возрасте до 6 мес. - условно не-

зрелыми, т.к. система глюкуронилтрансферазы (участвует в системе лекарственного метаболизма в печени) в этот период недостаточно активна и возможны токсические проявления лекарственной терапии.

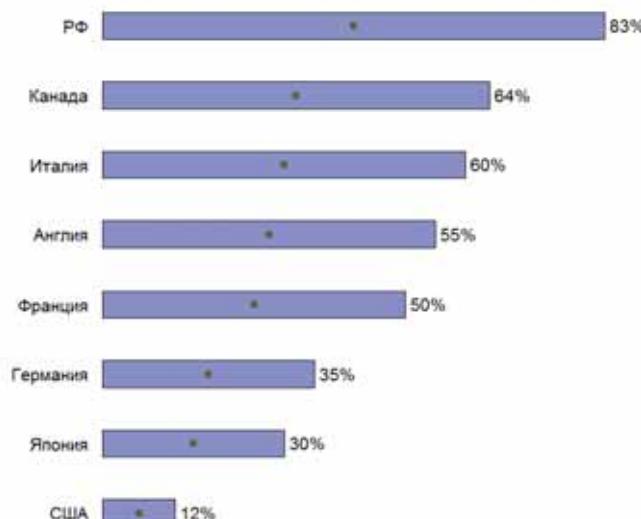
Таким образом, для уточнения расчета доз ребенку необходимо провести и ряд биохимических анализов для определения степени зрелости его внутреннего обмена.

Необходимо широкое и активное изучение медикаментозных осложнений у детей. При проведении медикаментозной терапии всегда присутствует риск нежелательных эффектов. Согласно статистике, в среднем побочные реакции возникают у 10-20 % госпитализированных больных, в развивающихся странах этот показатель составляет 30-40%. Так, по данным K.L. Melmon (1998), у 18 - 30 % больных возникают различные побочные реакции на лекарства, а 3-5% больных госпитализируются именно из-за развившихся осложнений.

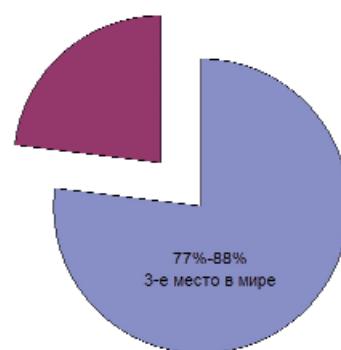
В США вследствие развития побочных эффектов ежегодно госпитализируется от 3,5 до 8,8 млн. человек, от лекарственных осложнений ежегодно умирает до 200 тысяч человек.

Наиболее частым осложнением являются аллергические реакции. По данным Всесоюзного центра по изучению побочного действия лекарственных средств на долю антибиотиков

Доля дженериков



Рынок РФ в натуральном выражении



приходится 37,2 % всех лекарственных осложнений.

Проблемы разработки лекарственных форм для детей и фармакоэкономики

Наиболее благоприятная форма для перорального использования у детей - суспензия, ее представленность на рынке составляет не более 22% от реальной потребности.

67% лекарственных средств для детей - это инъекционные и таблетированные формы.

В России почти не используются специальные детские лекарственные формы, применяющиеся за рубежом:

- глюкозеты (небольшие таблетки для сублингвального применения),
- карамели,
- пастилки,
- бальзамы,
- кахеты (спрессованные лекарственные формы) и др.

В лучшем случае используются суспензии, суппозитории, содержащие высокоактивные в фармакологическом отношении ингредиенты.

Главной проблемой фармэкономики является то, что специальные детские формы будут всегда дороже, чем взрослые из-за сегментации рынка и дополнительных издержек на их производство.

По этой причине их внедрение, особенно в госпитальной практике, затруднительно без нормативных установок, предписывающих исключительность применения детских форм препаратов для лечения детей.

Методические проблемы

Среди препаратов, которые ежегодно регистрируются в России, количество дженериков превалирует над оригинальными препаратами. Отдельные оригинальные препараты имеют большое количество воспроизведенных лекарственных средств. Так, особенно много дженериков, разрешенных к медицинскому применению,

имеет вольтарен (действующее вещество - диклофенак натрия). В России зарегистрировано около 150 генерических лекарственных средств эналаприла, около 100 - нифедипина, атенолола, ципрофлоксацина около 50-нитроглицерина, аспирина и парацетамола (причем в двух последних случаях количество комбинированных генерических лекарственных средств превышает 300). При этом многообразии лекарственных средств случаются различия по ограничению применения препаратов в разном возрасте, приведенные в инструкциях генерических лекарств разных производителей. Ряд других проблем связан с недостаточным количеством специальных детских лекарственных форм, наличием в некоторых детских формах этилового спирта, сахаров, ароматизаторов, что может способствовать учащению аллергических реакций, и многим другим.

По экспертной оценке московских специалистов (информация взята из актовой речи Александра Хаджидиса на IV-ом конгрессе "Рациональная фармакотерапия и клиническая фармакология", Москва, 2009) 80% врачей не имеют базового образования по клинической фармакологии, т.е. речь идет о совершенно недостаточной профессиональной подготовке врачей по указанной проблеме.

"Количество клинически важных взаимодействий так велико, что любая попытка запомнить их не имеет смысла", - уверял Д. Лоуренс.

При проведении полифармакотерапии очень важно учитывать возможные взаимодействия лекарств. Этому разделу клинической фармакотерапии посвящена обширная литература. Поэтому большое значение для учреждений детского здравоохранения могло бы иметь внедрение легкодоступных практических справочных компьютерных программ по всем аспектам межлекарственного взаимодействия. И этим в принципе могло бы заняться Министерство здравоохранения.

Необходимо подчеркнуть тот факт, что педиатр лишен важного субъективного аргумента о влиянии лечения на организм пациента, так как малень-

кие дети не могут словами выразить свое ощущение при лечении. У детей намного сложнее по сравнению со взрослыми оценить взаимодействие между концентрацией лекарственных средств в сыворотке крови и терапевтическим (фармакологическим) эффектом.

Исследователям в подобных ситуациях приходится выявлять малозаметные симптомы у маленьких пациентов - изменение в поведении, отношение ребенка к пище, поведение во сне, успеваемость в школе.

Многочисленные литературные данные свидетельствуют о том, что:

- более 50% лекарственных средств назначаются нерационально;
- 50% пациентов неправильно их принимают;
- 10% всех госпитализаций связано с побочным действием лекарств;
- 70-90% лекарств, применяемых в педиатрии, не проходили клинические исследования у детей.

В педиатрии широко применяется практика назначения лекарственных средств "Off-Label" (англ. "в несоответствии с инструкцией") и нелицензированных лекарственных средств для детского возраста.

- специальные клинические исследования лекарственного препарата у детей не проводились;
- режим дозирования у детей строго не определен;
- решение о назначении препарата принимается врачом (имеет место негативный субъективный фактор, особенно в случаях недостаточного профессионализма врачей).

Практика использования лекарственных средств в педиатрии "Off-Label" в 90% случаев имеет место в неонатологии; 45% лекарств назначают в стационаре; 10-20% лекарственных средств "Off-Label" назначаются детям амбулаторно.

Нерациональное использование лекарственных средств приводит к развитию осложнений, прогрессированию болезни, а в итоге - дискредитации лекарственных препаратов, лечащего врача и медицины в целом!

Практика применения ЛС Off-Label в мире

Группа американских авторов (S.Shah и соавт.) опубликовала в 2007 году результаты масштабного изучения использования лекарственных средств off-label у госпитализированных детей в США в возрасте до 18 лет.

Изучаемая выборка составила 355 409 пациентов, находившихся в 3-ой главной детской больнице США. У 78,7% пациентов (297 592 человек) среди используемых препаратов минимум один назначался off-label. Среди данных лекарственных средств чаще фигурировали нейротропные препараты. Лекарственные средства, применяемые при поражении органов пищеварения, тогда как противоопухолевые препараты редко назначались off-label.

В итоге нарушение инструкции при приёме лекарственных средств неоднократно приводило к госпитализации детей в хирургические отделения и серьезным осложнениям соматических болезней. В отделениях интенсивной терапии или в хирургии по данным указанного мультицентрового исследования назначение пациентам лекарств off-label достигало в ряде случаев до 92%. На использование препаратов off-label было потрачено 40,5% из общей суммы затрат на медикаменты. Из назначаемых препаратов, например, морфин в 96,7% случаев был оценен как off-label, тем более, что по критериям FDA, морфин у детей не должен использоваться. Следует заметить, что при назначении препаратов off-

label анализировалось в основном соответствие инструкции к препаратуре с возрастом пациентов.

Проведенный в Италии анализ показал назначение детям и подросткам ЛС off-label в 89% случаев. Мультицентровое исследование в Великобритании, Швеции, Германии, Нидерландах выявило назначение препаратов не в соответствии с инструкцией? в среднем в 67% случаев. Для педиатрии практика "Off-Label" означает медленное внедрение высокотехнологичных методов лечения.

Надо отметить, что в 2009 г. Союзом педиатров России был издан Российский национальный педиатрический формуляр, разработанный ведущими педиатрами и клиническими фармакологами. Указанный педиатрический формуляр создан с учетом формуляра Всемирной организации здравоохранения и Британского детского национального формуляра.

Принимая во внимание исследовательский и практический опыт, становится очевидным, что необходимо организовать сотрудничество фармпроизводителей и педиатров. Для этих целей можно создать некоммерческий интернет-ресурс, который стал бы доступным и эффективным инструментом для практикующего врача.

Также необходимо ряд изменений, направленных на согласованность действий врачей и производителей лекарств:

1. Внедрить единую инструкцию для препаратов на сайте Минздрава

на все дженерики. Обязать производителей привести свои инструкции в соответствие с ней.

2. Выделить грант на системное изучение побочных эффектов и объективных результатов применения лекарств "Off-Label" с жесткими требованиями по качеству исследования. Это позволит интерпретировать данное исследование как клинические испытания и снизить риски применения лекарств "Off-Label", а также легализует медицинскую практику. Таким образом, можно легализовать порядка 90% препаратов, нелегально применяемых в педиатрической практике.
3. Выделить грант на расширение исследований по неонатальной клинической фармакологии и изучение отдаленных последствий неонатальной медикаментозной терапии совместно с клиническими испытаниями всех новых препаратов.
4. Обратиться к Союзу фармацевтов, Союзу педиатров, авторскому коллективу и держателям прав на Российский национальный педиатрический формуляр с предложением создать эффективную базу данных по лекарственным взаимодействиям.
5. Выделить грант на создание методики расчета терапевтических доз детям на основании оптимального набора биохимических анализов. Конечным результатом работы должно стать создание компьютерной программы-калькулятора для этих расчётов.

Association of the Russian Pharmaceutical Manufacturers
АССОЦИАЦИЯ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 38
Тел.: +7 (495) 231 4253
Факс: +7 (495) 231 4254
E-mail: arpm@arpm.ru



НОВОСТИ АРФП



АРФП в день своего 10-летия оказала помощь детям

11 сентября 2012 года в галерее Ильи Глазунова прошел праздничный вечер, посвященный 10-летию со дня основания Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП). Торжественный благотворительный гала-ужин состоялся в партнерстве с Фондом Оксаны Федоровой "Спешите делать добро!".

Среди гостей, приехавших поздравить Ассоциацию, были руководители профильных ведомств, представители бизнес-объединений и отраслевых ассоциаций, научного и образовательного сообществ, зарубежные партнеры, СМИ. Ведущим вечера выступил один из идеологов образования Ассоциации Юрий Крестинский, который на протяжении всего торжества поддерживал невероятно уютную и дружественную атмосферу встречи коллег. Гвоздем мероприятия стал благотворительный аукцион, который провели Юрий Крестинский и президент Фонда "Спешите делать добро!" Оксана Федорова. Все собранные в ходе аукциона средства были переданы в Фонд помощи детям, оказавшимся в трудной жизненной ситуации.

"Мы благодарны всем, кто пришел поздравить Ассоциацию с юбилеем. На протяжении 10 лет мы реализовывали нашу основную миссию: содействовали развитию ведущих социально ответственных фармпроизводителей, способных обеспечить пациентов качественными, современными и доступными лекарственными средствами. Мы рады, что в этот знаменательный для нас день смогли помочь Благотворительному Фонду. Такое партнерство является примером возрождения фармацевтическими компаниями давних традиций русского меценатства", - комментирует Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.

"Очень приятно, что в российском фармацевтическом бизнесе так много прекрасных одухотворенных и неравнодушных людей, - комментирует Оксана Федорова. - Мы искренне рады знакомству с Ассоциацией и надеемся, что впереди нас ждут совместные добрые дела".

"Особенно приятно, что этот праздник прошел под знаком благотворительности. Как социально ориентированная компания, мы с большим удовольствием поддержали инициативу АРФП. Ведь, по сути, в основе всей фармацевтической деятельности лежит забота о людях", - комментирует генеральный директор компании "Герофарм" Петр Родионов.



С.А.Цыб, Директор Департамента химико-технологического комплекса и биоинженерных технологий Минпромторга РФ и В.А.Дмитриев, Генеральный директор АРФП



В.А.Дмитриев, Генеральный директор АРФП, Е.А.Тельнова, ВРИО Руководителя Росздравнадзора, Д.В.Пархоменко, Начальник управления мониторинга государственных программ Росздравнадзора



Г.В.Левицкий, Генеральный директор ЗАО "МФПДК" БИОТЭК", В.А. Дмитриев, И.А.Пожарнов, Директор по корпоративным связям и работе с государственными органами "АстраЗенека Индастриз"



Н.И.Юрченко, заместитель технического директора по развитию производства ОАО "Акрихин" и В.А. Дмитриев



А.В.Иванов, Директор ФГБУ "Федеральный центр токсикологической, радиационной и биологической безопасности" (г.Казань), В.А.Дмитриев, А.А.Иванов, Генеральный директор научно-исследовательского института "Био и нанотехнологий" (г.Казань)



В.А.Дмитриев, З.М.Голант, председатель правления некоммерческого партнерства "Медико-фармацевтические проекты ХХI век"



А.А.Волченко, главный эксперт Департамента по развитию предпринимательства и инновационной деятельности ТПП РФ, В.А.Дмитриев



М.В.Литвинова, генеральный директор Ассоциации "СоюзФарма", Д.Г.Целоусов, исполнительный директор Ассоциации "СоюзФарма", А.В.Егоров, исполнительный директор ЗАО "ФармФирма "Сотекс", В.А.Дмитриев



А.Н.Яворский, начальник научно-аналитического отдела ФГБУ "НЦЭСМП", В.А.Дмитриев, Л.А.Лошаков, Начальник Управления делами РАМН



В.А.Дмитриев, П.П.Родионов, Генеральный директор ООО "Герофарм", Д.В.Зимин, Председатель Совета Директоров ЗАО "ФП "Оболенское", Т.В.Петров, Генеральный директор ЗАО "Фарм-Синтез"



И.В.Бодягин, начальник управления по регулированию цен на продукцию оборонного комплекса и социально-значимых товаров и услуг ФСТ, В.А.Дмитриев



Ю.П.Швец, Генеральный директор ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", В.А.Дмитриев



М.А.Детюк, начальник отдела сертификации, лицензирования и регистрации ЛС ЗАО "Гедеон Рихтер-Рус", Н.В.Волович, Заместитель директора ЗАО "Гедеон Рихтер-Рус" и В.А.Дмитриев



А.Ю.Куликов, доцент кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, Р.И.Ягудина, зав. кафедрой организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого МГМУ им. И.М.Сеченова, В.А.Дмитриев



В.А.Дмитриев, Петер Зупан, Заместитель Генерального директора ООО "КРКА-РУС"



Д.И.Щепкин, менеджер по работе с ключевыми клиентами ЗАО "АСТЕЛЛАС ФАРМА", Бураченко И.С., руководитель коммерческого отдела ЗАО "АСТЕЛЛАС ФАРМА", В.А.Дмитриев



А.К.Хаджидис, Главный клинический фармаколог комитета по здравоохранению Правительства Санкт-Петербурга, В.А.Дмитриев



В.А.Дмитриев, Г.Д.Бердимуратова, Советник Генерального Директора, Генеральный директор РГКП "Центр лекарственных средств "Дэри-Дэрмек" Министерства здравоохранения Республики Казахстан, В.Л.Багирова, Директор по науке и развитию ОАО "Новосибхимфарм"



А.Б.Феферман, Генеральный директор ФГБУ "Центр экспертизы и контроля качества медицинской продукции" Росздравнадзора, В.А.Дмитриев



В.А.Дмитриев, В.В.Косенко, Начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора, С.А.Тарасова, Начальник отдела организации контроля качества лекарственных средств Росздравнадзора



Ю.В.Подпружников, эксперт Межгосударственной комиссии по стандартизации, регистрации и контролю качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники СНГ, Украина и В.А.Дмитриев



В.Г.Добрецов, Первый заместитель Министра здравоохранения Красноярского края, В.А.Дмитриев



А.А.Борисов, генеральный директор ООО "НТФФ "ПОЛИСАН", В.А.Гордеева, Советник Генерального директора ЗАО "ЗиО-Здоровье", Е.В.Налетов, заместитель генерального директора ЗАО "ЗиО-Здоровье"



Поздравление от компании "Ново Нордиск". А.В.Быков, Директор департамента по работе с государственными и общественными структурами "Ново Нордиск", В.В.Игнатенко, координатор по развитию партнерства в здравоохранении и фармацевтической отрасли компаний "Ново Нордиск", С.В.Смирнов, Вице-президент компаний "Ново Нордиск"



Ю.А.Крестинский, директор Института Развития Общественного Здравоохранения и ведущий праздничного вечера, А.А.Борисов, генеральный директор ООО "НТФФ "ПОЛИСАН", И.И.Тюляев, первый вице-президент ОАО "АКРИХИН"



В.А.Дмитриев и В.М.Черепов, Исполнительный вице-президент РСПП



**В.В.Потемкин, Заместитель
Губернатора Калужской области**



**И.С.Елфимов, Заместитель
Губернатора Ярославской области**



**О.П.Фельдман,
Сопредседатель
координационного совета
РАФМ**



**В.А.Дмитриев, А.Л.Младенцов, Генеральный директор
Группы компаний OBL Pharm**



R.Вагнер, директор по продажам «SHOTT» в России и СНГ



**О.Федорова, ведущая благотворительного вечера и
П.П.Родионов, Генеральный директор ООО "Герофарм"**



**О.Федорова и Д.В.Зимин, Председатель Совета Директоров
ЗАО "ФП "Оболенское"**

АРФП провела отраслевую встречу с представителями регуляторных органов стран ЕврАзЭс



11 сентября 2012 года Ассоциация Российских фармацевтических производителей (АРФП) провела отраслевую встречу "Единое экономическое пространство: регуляторные изменения на фармрынке" с участием представителей регуляторных органов Российской Федерации, стран евразийского экономического пространства, профессиональных ассоциаций. Специалисты обсудили ключевые вопросы, касающиеся гармонизации нормативно-правовых актов, взаимного признания регистрационных удостоверений и результатов клинических испытаний, изменений структуры фармрынка. Особое внимание было уделено вопросам качества лекарственных препаратов, а именно совместному инспекторату и унификации документов, подтверждающих соответствие производства правилам GMP, а также системе надзора и контроля в условиях нового правового пространства.

Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев провел сравнительный анализ состояния систем здравоохранения в странах СНГ и осветил основные аспекты про-

цесса гармонизации нормативно-правовых актов в рамках новых структур. Самый высокий процент от ВНП на здравоохранение тратит Молдова - (11,9% от ВНП), самый низкий - Туркменистан (2,3% от ВНП), Россия же тратит 5,4. По данным Росстата, главной проблемой населенных пунктов 23,5% жителей России считают недоступность здравоохранения. "После создания Таможенного союза были поставлены сроки работы над документами, регламентирующими обращение лекарственных средств, но они пока сдвигаются. В частности, в декабре этого года Республика Казахстан должна представить проект соглашения о процедуре взаимного признания регистрационных удостоверений на лекарственные средства производителей-членов ТС, произведенных в условиях GMP. Однако пока нет утвержденных правил надлежащей производственной практики. Также по разным критериям в странах ТС регулируется отнесение препаратов к списку ОТС, реклама препаратов, взаимодействие врачей и медицинских представителей", - обозначил вопросы, требующие гармонизации Виктор Дмитриев. Он также отметил разные условия ведения бизне-





са в рамках Таможенного союза. Так, в Беларуси ставка НДС равна 20%, в России - 18%, а в Казахстане - 12%. Уровень инфляции в России и Казахстане приблизительно равный - 7%, в Беларуси - 108% по итогам прошлого года.

Генеральный директор ЦМИ "Фармэксперт" Николай Демидов сделал обзор фармацевтических рынков стран СНГ. Почти все рынки постсоветского пространства показывают положительную динамику развития, в частности, прирост объема фармрынка Азербайджана за последний год составил 34%, Казахстана - 28%, Молдовы - 21%, Украины - 14%, России - 5%. Что касается увеличения доли локального производителя, то среди лидеров значится Узбекистан (прирост 23% за последний год). "После кризиса мы отмечаем "вторую волну" экспансии крупных мультинациональных производителей. Этот процесс должен придать новый импульс развитию рынков", - отметил аналитик. Он также констатировал факт, что высокий спрос на продукт в одной стране не гарантирует, что при одинаковых усилиях такой же успех будет и на других рынках.

Руководитель Гослекслужбы Украины Алексей Соловьев поделился опытом регулирования фармрынка Украины. По его словам, после перехода отрасли на мировые стандарты производства GMP количество производителей уменьшилось на 23% и по данным на 1 сентября 2012 года составило 117. В Украине подтверждающим документом является сертификат соответствия GMP или вывод о соответствии

GMP, выданные Гослекслужбой Украины. Он обратил внимание, что с 1 января 2013 года без подтверждения GMP, лекарственные средства, (кроме АФИ) не смогут быть ввезены на территорию Украины. "До 2015 года мы планируем переход на стандарты GDP, GSP и GPP. Также в планах создать центральную базу данных для учета всех выпущенных ЛС с возможностью отзыва препаратов из обращения. Конечная цель - отследить существование всех маркированных лекарств на всех этапах прохождения от производителя до потребителя", - отметил Алексей Соловьев. Он также подчеркнул, что уголовным кодексом Украины установлена уголовная ответственность за производство и распространение фальсифицированных ЛС в виде лишения свободы сроком от 3-х до 10 лет. Эксперт межгоскомиссии государств-участников СНГ Юрий Подпружников, который сопровождал вступление Украины в PIC/S, рассказал о последовательности действий при внедрении стандартов GXP. Среди основных этапов: создание нормативно-технических документов (стандартов, руководств), создание нормативно-правового поля (законы, постановления и т.д.), организация инспекционного подразделения GMP в составе регуляторного органа, обучение инспекторов, внедрение системы качества инспектората.

Врио руководителя Росздравнадзора Елена Тельнова сообщила о готовящемся документе, который дополнит ст.75 ФЗ № 323 "Об основах охраны здоровья граждан РФ". "Мы против того, чтобы прекратить общение врачей и медицин-



ских представителей. Только взаимодействие это должно быть цивилизованным. Очень важно найти золотую середину, при которой полноценную информацию будут получать и врачи, и представители надзорных структур".

На встрече присутствовал советник председателя коллегии Евразийской экономической комиссии Марат Сакаев, который обозначил основные направления работы недавно созданной структуры. Представители ЕЭК также отметили, что в рамках деятельности рабочих групп будет учитываться мнение не только экспертов самой комиссии, а также предложения отраслевых объединений.

Пресс-служба АРФП,
фото М. Харченко



Подведены итоги Медико-фармацевтического форума в Белгороде

2 октября 2012 года в Белгороде Ассоциация Российских фармацевтических производителей провела очередной Медико-фармацевтический форум "Здравоохранение и развитие фарминдустрии: междисциплинарный диалог". Подобные региональные некоммерческие мероприятия проходят уже четвертый год в рамках реализации Стратегии Фарма 2020, одной из главных целей которой является импортозамещение и продвижение отечественных препаратов на фармацевтическом рынке.

Отрадно отметить, что накануне мероприятия, в День пожилого человека, Владимир Путин провел встречу с представителями ветеранских общественных организаций, в ходе которой Президент привел Белгородскую область как положительный пример решения вопроса лекарственного обеспечения населения, в том числе льготного.

На Белгородском Форуме обсуждались основные, не теряющие актуальность вопросы: о правилах закупки лекарственных средств с учетом изменений, внесенных в Федеральный закон №94, и рекомендаций антимонопольной службы; о развитии системы фармаконадзора, направленной на выявление, оценку и анализ нежелательных побочных реакций лекарственных средств, предупреждение и защиту па-

циентов; о внедрении фармакоэкономических методов в повседневную практику.



А.С.Румянцев, начальник отдела мониторинга и контроля за уровнем цен на лекарственные препараты Управления мониторинга государственных программ Росздравнадзора

Участниками Форума была высказана озабоченность судьбой по-прежнему отсутствующей "Методики установления производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов", которая должна была быть представлена к 1 октября т.г. Отсутствие данного регулирующего документа мо-

жет привести к дефектуре в следующем, 2013 году. В этом случае аптеки не смогут продавать имеющиеся в наличии лекарственные препараты по той причине, что цены на них не будут зарегистрированы.

Возможность индексации цен по инфляции также является одной из проблем, которая беспокоит сегодня фармацевтический рынок. Не первый год наблюдается постепенное "вымывание" дешевых препаратов, пользующихся наибольшим спросом у социально незащищенных слоев населения, прежде всего, пенсионеров. Од-



Е.В.Куренко, заместитель руководителя Белгородского УФАС - начальник отдела контроля размещения государственного заказа



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



И.О. Острякова, Директор по коммуникациям Евразийского региона Санофи



Д.А. Борисов, коммерческий директор ООО "НТФФ "ПОЛИСАН"

ним из факторов этой тенденции является отсутствие рентабельности от реализации продукции низкой ценовой категории дистрибуторами и аптечной розницей, поскольку наценка производится не на упаковку, а на отпускную цену.

Николай Белоусов, начальник Департамента здравоохранения и социальной защиты населения Белгородской области, заместитель председателя правительства области - выступил с приветственным словом, в котором поделился с гостями Форума белгородским ноу-хай: формированием стартово-

вой цены по цене предыдущих торгов при проведении электронных аукционов госзакупок лекарственных средств, на которые область практически полностью перешла с 2010 года. Эта система, по словам Николая Белоусова, эффективно работает в части экономии бюджетных средств.



Е.Т. Жилякова, профессор Белгородского государственного университета



В.Л. Дунаев, руководитель управления Росздравнадзора по Белгородской области



Ю.В. Нечаева, Директор отдела стратегических исследований DSM Group





**К.К. Еников, Директор
департамента продаж
ООО "Герофарм"**

Представитель Росздравнадзора Александр Румянцев в своем выступлении привел примеры несовершенства Государственного реестра лекарственных средств, серьезно влияющих на возможность Росздравнадзора эффективного использования своих полномочий по контролю за обращением лекарственных средств.

В Форуме принял участие представитель Управления региональной антимонопольной службы - заместитель руководителя Белгородского УФАС, начальник отдела контроля размещения государственного заказа Евгений Курепко, посвятивший свой доклад практике применения ФЗ №94 на территории Белгородской области при закупках лекарственных средств и медицинской техники. Докладчик рассказал также о судебной практике в этой сфере.

Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев, говоря на Форуме о стратегии импортозамещения при проведении государственных закупок, отметил недофи-



нансирование системы здравоохранения и необходимости рационального использования финансовых средств с учетом оценки медицинских технологий. В среднем по РФ освоено 64,6 % средств, выделенных на программу модернизации здравоохранения. Согласно данным, озвученным ранее федеральными органами государственной власти, хуже всего ситуация обстоит в Москве и Московской области: здесь освоение средств составило 43,2 и 43,8 % соответственно. По словам В.А. Дмитриева, назрела необходимость выйти с инициативой о возможности переноса неиспользованных в 2012 году средств на следующий, 2013 год.

Основная проблема, которая так или иначе затрагивалась во всех выступлениях - отсутствие системности в реформе здравоохранения. Кроме того, бизнес-общество желало бы находиться в большем взаимодействии с Минздравом РФ и провести стратегическую сессию, которая позволила бы выработать т.н. "дорожную карту" по совершенствованию системы здравоохранения. В этом случае россий-

ские фармпроизводители рассчитывают на возможность планирования собственного развития.

Важно отметить, что в Форумах АРФП стали принимать участие представители образовательных учреждений. В частности, на данном мероприятии присутствовали преподаватели Белгородского государственного университета, которые рассказали о подготовке кадров в области фармацевтики и о научной деятельности в сфере создания новых лекарственных препаратов.

Форум прошел при поддержке Департамента здравоохранения и социальной защиты населения Белгородской области, в партнерстве с компаниями ООО "НТФФ "ПОЛИСАН", ЗАО "ФАРМ-СИНТЕЗ" и Санофи-авентис.

"Мы намерены и в дальнейшем развивать практику проведения региональных медико-фармацевтических форумов. И в этом вопросе нас поддерживают Росздравнадзор, Федеральная ан-



тимонопольная служба, региональные Департаменты здравоохранения и Минздравы. Такие мероприятия прошли почти во всех федеральных округах, за исключением Дальневосточного. В следующем году мы планируем посетить Пермь, Омск, Саратов. Так же мы бы хотели расширить контингент участников, приглашая врачей и фармацевтов не только из региона, принимающего Форум, но и из ближайших областей федерального округа. Кроме того, мы планируем разработать проекты мероприятий по более узким темам, волнующим участников фармацевтического рынка" - заявил Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.



Пресс-служба АРФП

Памятная доска И. Касакину открыта в Новокузнецке

Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев присутствовал на торжественной линейке, прошедшей 1 сентября 2012 года в средней общеобразовательной школе №61 г.Новокузнецка и посвященной открытию памятной доски Ильгизару Касакину.

Напомним, что по инициативе АРФП решением Новокузнецкого городского Совета народных депутатов от 26 июня 2012 года Муниципальному бюджетному общеобразовательному учреждению "Средняя общеобразовательная школа № 61" -

присвоено имя Ильгизара Александровича Касакина.

На торжественной линейке присутствовали не только коллеги Ильгизара Касакина, представители российского фармацевтического бизнеса, но и члены его семьи, для которых данное событие стало еще одним доказательством доброй памяти об Ильгизаре Александровиче и высокой оценки его профессионализма и личного вклада в развитие отечественной фармацевтической промышленности.

Пресс-служба АРФП



GEP - Надлежащая инженерная практика

Надлежащая инженерная практика (англ. - Good Engineering Practice (GEP)) определяется как совокупность инженерных методов и стандартов, которые применяются на протяжении жизненного цикла проекта с целью предоставления оптимальных и экономически эффективных решений для соответствия требованиям заказчика и применимым регуляторным требованиям. GEP поддерживает действия по текущему функционированию и будущему планированию фармацевтического бизнеса. Кроме того, документация GEP может быть использована для поддержки работ по верификации производственных систем.

Как видно, понятие GEP намного шире понятия "инжиниринг". Инжиниринг - это сфера деятельности по проработке вопросов создания объектов промышленности, инфраструктуры и т.п., прежде всего в форме предоставления на коммерческой основе различных услуг предпроектного, проектного, послепроектного характера, а также рекомендательные услуги по эксплуатации, управлению и реализации выпускаемой продукции.

Сегодня конкурентоспособность продукции обеспечивается не столько отпускной ценой и приемлемым качеством продукта, сколько объемом инвестиций и длительностью его создания от инновационной идеи до запуска продукта в продажу.

Серьезные инвестиции, которые направляются в создание нового продукта, не позволяют полагаться на нестандартное выполнение отдельных этапов проекта его внедрения. Другими словами, каждый этап должен быть надежным и, главное, управляемым элементом.

GEP - это путь к стандартизации инженерных методов при реализации проектов предприятия. В руководстве ISPE для надлежащей инженерной практики (GEP) дано следующее определение: "Проверенные инженерные методы и стандарты, которые применяются на протяжении всего проекта с целью получения адекватных и эффективных по стоимости решений".

GEP включает следующие ключевые моменты:

- Профессиональное и компетентное управление проектом (процессы, методы и персонал);
- Слаженный и структурированный проект, закупки у надежных поставщиков, реализация проекта и беспроблемная сдача-приемка;
- Понимание и корректное восприятие:
 - потребностей производства в последующей эксплуатации производственных систем;
 - законодательных требований в отношении безопасности продукта, здоровья персонала и окружающей среды;
 - признанных отраслевых и общесистемных международных стандартов, производственных практик и лучшего опыта;
- Надлежащую документацию по действующему производству и техническому обслуживанию и доказательство соответствия действующим правилам и принципам.

Может сложиться впечатление, что речь идет о простых и ясных работах. Жаль, что отечественная практика показывает другое. Работая с зарубежными инвесторами крайне важно придерживаться принципов GEP, понимать используемую терминологию и изменять принятые стереотипы. Создавая новые производства, всегда нужно помнить, что только хороший продукт имеет шансы выхода за зарубежные рынки, а это понятие, кроме качества самого продукта, включает также все аспекты его производства - от проекта, строительства до текущего обслуживания производственных систем, которые, кроме прочего, всегда являются объектами международных аудитов.

История вопроса

Термин "Good Engineering Practice (GEP)" начал применяться в начале 2000-х годов, преимущественно в фармацевтической отрасли как продолжение концепции надлежащих практик GxP (GMP, GDP и т.д.). В других отраслях более распространенным являлся термин "Engineering Quality Systems", однако он не в полной мере отражает современные тенденции.

Принципы надлежащей инженерной практики (GEP) четко структурированы в одном из руководств ISPE (The International Society for Pharmaceutical Engineering), которое было издано в 2008 году. Этот документ рассматривает глобальные подходы и охватывает весь жизненный цикл инжиниринга от разработки концепции до вывода объекта из эксплуатации и:

- Направлен на продвижение общего понимания концепции и принципов GEP, формулирование и пояснение определения "надлежащая инженерная практика";
- Описывает фундаментальные элементы, имеющиеся в фармацевтической промышленности и связанных с ней отраслях;
- Идентифицирует практические методы, которые демонстрируют как концепции GEP могут применяться в фармацевтической промышленности, рассматривая весь диапазон деятельности в области фармацевтического инжиниринга;
- Идентифицирует ключевые факторы GEP, включая то, как GEP соотносится и взаимодействует с GxP.

Данное Руководство по GEP разработано при сотрудничестве профессионалов из различных областей знаний и географических регионов фармацевтической промышленности с целью определения общего понимания концепции и принципов GEP.

Конечно, Руководство ISPE направлено преимущественно на фармацевтическую и биотехнологическую индустрии. Однако заявленные в нем принципы GEP применимы к инжинирингу и работе инженерных служб предприятия для любой отрасли промышленности.

Структура GEP

Руководство по GEP, изданное ISPE, содержит обширный набор информации по надлежащей инженерной практике и предоставляет образцовые инструменты, которые используются в текущей деятельности и рассматриваются как надлежащая практика в промышленности.

В контексте фармацевтического инжиниринга и надлежащих практик GxP

Вопросы качества

Таблица №1 - Структура руководства ISPE по GEP

Проектный инжиниринг (Project Engineering)	Эксплуатация и обслуживание (Operation and Maintenance)	Общие практики (Common Practices)
Деятельность, связанная с введением нового или значительным изменением существующего оборудования или других технических средств, что обычно требует капитальных затрат и дополнительных ресурсов	Деятельность, необходимая для поддержания оборудования и других технических средств в удовлетворительном состоянии и использования их для производственных целей	Это практические методы, имеющие отношение как к проектному инжинирингу, так и к обычной эксплуатации и техническому обслуживанию

на GEP часто ссылаются в документах в качестве предпосылки для действий по соответствию регуляторным требованиям, что может быть неточным определением. Надлежащая инженерная практика (GEP) гораздо больше применима для описания системы инженерного менеджмента, которая предполагается в компании, где действуют регуляторные требования, но которая не представлена в принципах GxP. Например, эффективный мониторинг и контроль продвижения проекта не является регуляторным требованием, но необходим для эффективного функционирования предприятия и является частью GEP.

В Руководстве ISPE все принципы GEP разделены на три категории. Одна из них включает методы и инструменты, относящиеся к проектной деятельности, другая - к операционной деятельности, а третья категория объединяет общие методы и процедуры. Внутри каждой категории определены инструменты и методики, которые служат показательными примерами GEP.

Охват и взаимосвязь принципов GEP иллюстрируется в руководстве ISPE при помощи схемы (рисунок 1).

Основополагающие требования и инструменты GEP включают наличие в компании определенной организационной структуры и установленных процедур, описывающих инструменты GEP и их применение.

Описание GEP на предприятии

Как и в любом другом системном подходе инструменты GEP не могут быть произвольным набором процедур и методов, а должны быть систематизированы и изложены в каком-либо общем документе. По аналогии с другими системами менеджмента это может быть какой-либо базовый внутренний документ, например, Руководство по надлежащей инженерной практике предприятия, или



Рисунок 1 - Охват и взаимосвязь принципов GEP (рис. из руководства ISPE по надлежащей инженерной практике (www.ispe.org))

документированная Политика соблюдения принципов GEP, или же соответствующий стандарт предприятия.

Такой документ предприятия должен содержать общее описание инженерных подходов и давать указания по разработке, согласованию, утверждению, изменению и контролю инструментов GEP. В нем необходимо очертить области действия GEP, ее соотношения с проектами по отраслевым нормам, а также внешние и внутренние стандарты, применяемые на предприятии для поддержания GEP.

В качестве основных принципов надлежащего инжиниринга в основном документе предприятия по GEP могут быть использованы положения из образцового документа, приведенного в Руководстве ISPE:

- Проекты должны включать профессиональный и компетентный менеджмент, разработку проектной документации, снабжение, строительство, монтаж и приемку под руководством корпоративной инженерной службы компании или назначенной локальной инженерной
- Должен быть четко определен объем проекта, включая регуляторные требования, и он должен быть утвержден до завершения финансирования и составления графика выполнения.
- Должны быть разработаны письменные процедуры по проекту для гарантии соответствия требованиям всех заинтересованных сторон и проведения всех необходимых экспертиз и согласований.
- Должны быть разработаны процедуры управления изменениями в проекте, включая изменения проектной документации и размещения объекта.
- Проект должен в полной мере учитывать принципы GMP, применяемые международные стандарты (например, IСО) в отношении соответствия и безопасности, энергосбережения, управления рисками и т.п., а также законодательные требования
- Проект должен рассматривать воздействие на окружающую среду, а также анализ опасных воздействий.

- 7) Проект должен обеспечить координацию различных дисциплин при помощи междисциплинарной экспертизы чертежей и спецификаций, а также междисциплинарных координационных совещаний.
- 8) Чертежи, спецификации и расчеты должны проверяться профессионалами, имеющими квалификацию в той же дисциплине, что и исполнитель (например, в архитектуре, технологии, электрике и т.п.).
- 9) Чертежи должны соответствовать принятым соглашениям и стандартам. Они должны согласовываться с системами управления, используемыми на участке реализации проекта и т.п.

Документ должен определять "Кто?" (какие подразделения) отвечают за поддержание GEP, разработку руководящих документов и стандартов, внутренних процедур. К ним в зависимости от размера компании могут относиться корпоративные и локальные подразделения, ответственные за руководство проектами, за проведение технического обслуживания и за менеджмент качества.

Ниже представлено краткое описание некоторых принципов GEP, которые позволяют сформировать общее мнение в отношении ее направленности.

Управление проектами

Как правило, деятельность как инженерных, так и производственных компаний включает проектный подход, соответственно и структура проекта должна быть построена с учетом принципов проектного менеджмента. Принципиальное изменение в понимании GEP представляет факт, что в широком смысле под проектом понимается общий план выведения продукта на рынок. Составной частью проекта является также стратегия маркетинга, изучение возможности реализации продукта, определение потребностей пользователей, проектирование как таковое (Design), сдача-приемка, запуск производственных систем в эксплуатацию, квалификация и валидация, коммерческое производство, продажи и окупаемость проекта.

Распределение ответственности

Для эффективной реализации проекта по ресурсам и времени необходим интегральный подход и хорошо наложенная связь между всеми участниками проекта, ответственными за инженеринг,

строительство, приемку и квалификацию, производство и обеспечение качества. При этом для каждого проекта должна быть создана проектная группа с четким распределением в отношении принятия решений и финансовых полномочий. Также должны быть идентифицированы ключевые заинтересованные лица и стороны, имеющие определенные права собственности, отчетность и ответственность за проект и его результаты.

Принципы документирования

Другим важным инструментом является регламентация процедур, разработанных на основе инструментов GEP и описывающих их использование. Такие процедуры должны охватывать ожидаемый диапазон проектов, включая соответствующие механизмы управления, на основе общих принципов и для индивидуальных проектов. Они также должны включать структуру проектных групп, структуру отчетов, и стратегию документации, описывающей:

- Критерии архивации и хранения;
- Отчеты о планировании, продвижении и расходах проекта;
- Управление изменениями (в применении к каждой стадии и виду деятельности);
- Экспертизу проектной документации;
- Анализ проекта.

Документация должна быть понятна, соответствовать регуляторным требованиям, в максимальной степени служить поставленным целям проекта, предотвращать создание ненужных (или проще сказать, излишних) документов.

Большое значение придается методам и системам документирования. Эти методы входят в число общих практик GEP и используются также в других системах менеджмента. В этих правилах содержатся, например, следующие положения:

- Внесение данных должно быть четко и разборчиво, так чтобы их нельзя было стереть;
- Для основного или критического оборудования необходимо поддерживать записи по валидации, калибровке, обслуживанию, очистке или ремонту. Отдельные записи должны в хронологическом порядке отражать осуществление производственных операций;

- Запись данных в заранее предусмотренные и контролируемые журналы, книги или электронные шаблоны необходимо делать в момент или сразу после выполнения действия, в том числе указывать даты, инициалы и подписи лиц, проводивших такие операции;
- Обязательно копирование данных, находящихся на нестойких носителях (например, на термочувствительной бумаге, на flash-картах или жестких дисках);

В надлежащую практику документирования включаются также такие принципы, как порядок внесения исправлений, действия, исключающие утрату (и кражу) документации и ее содержания, архивация и хранение, правила работы с электронными документами и др.

Рекомендуется заранее разработать матрицу, в которой будут приведены все документы, которые следует собрать и/или разработать в ходе проекта; необходимые временные ограничения и ответственные лица за сбор и/или разработку, согласование и утверждение категорий документов.

Определение требований

Успешное завершение проекта зависит от четкого определения и понимания целей инвестора, объема и направленности проекта с самого начала. Необходимо выявить потребности и существующие ограничения заинтересованных сторон (потребитель, государство, обслуживающий персонал и т.п.).

Прежде всего, необходимо составить целевой профиль продукта (Какой продукт мы хотим? В каком количестве? На какие рынки (территории) мы нацелены?), составить спецификации пользователей (Какое оборудование, какие производственные системы нам необходимы? С какими характеристиками? На каких площадях?), не забыть о вопросах энергосбережения, оценить требования к ремонтному обслуживанию и технической поддержке, степени соответствия (Соответствие каким стандартам и регуляторным нормам мы предполагаем?), составить требования к поставщикам и обеспечению поставок и т.д.

По результатам оценки потребностей заинтересованных сторон предполагается составление рабочего плана проекта. Это документ, который включает все не-

Вопросы качества

обходимые этапы, документы, закупки и аутсорсинговые (сервисные) работы с описанием "Кто?", "По какой методологии?" и "Когда?" выполняет.

Как правило, рабочий план проекта затем детализируется в планах подразделений и далее в индивидуальных планах привлекаемых работников.

При этом важно понимать, что на последующих этапах проекта требования и запланированные действия могут изменяться или могут появляться новые. Соответственно, необходимо поддерживать процедуру управления изменениями.

Управление изменениями

На самых ранних стадиях проекта необходимо ответить на простой вопрос "Какие изменения требуют документирования, какие обоснования и какие отдельного плана мероприятий?". Полученный ответ нужно задокументировать и наладить систему управления такими изменениями. Другими словами, GEP от нас требует наличия системы управления изменениями, которая включает:

- Классификацию всех изменений (неприемлемые, важные и незначительные);
- Формализацию каждого изменения (регистрация запроса на изменение, документирование выявленных изменений);
- Оценка целесообразности, включая оценку рисков, связанных с таким изменением;
- Принятие решения о внедрении изменения, или наоборот об отказе от изменения;
- Составление плана внедрения изменения;
- Документальное закрытие изменения.

Важно понимать, что стоимость внедрения изменения прямо зависит от текущего этапа проекта. Т.е. чем ближе проект к завершению, тем затратнее в нем изменения.

Документирование всех изменений позволяет накапливать опыт реализации типовых проектов и, соответственно, служит источником постоянного совершенствования.

Оценка воздействий

GEP предполагает активное применение методологии оценки рисков на всех этапах реализации проекта. Сегодня управление рисками в соответствии со стандартами ИСО 31000 и ИСО 31010 становится неотъемлемой частью работы менеджеров любой сферы деятельности.

Экспертиза проекта

Экспертиза проекта (часто называют аудит проекта) проводится как в процессе реализации проекта, так и после его завершения.

Экспертиза проекта позволяет предпринимать своевременные корректирующие действия в проекте, контролирует не изменились ли условия и приоритеты, оценивает качество и слаженности проектной работы, необходимость оптимизации сроков и ресурсов, изменение методологии, стандартизация отклонений и изменений, оценку инцидентов и т.п.

Экспертиза проекта может проводиться в формате внутренних аудитов, совещаний или с помощью аудита третьей стороны.

Взаимосвязь GEP с ИСО 9001

Некоторые компании при построении своей системы инженерного менеджмента используют принципы международного стандарта ИСО 9001. Действительно, раздел 7.3 Проектирование и разработка" ИСО 9001 в общем виде совпадает с принципами GEP. По своей сути GEP - это детализация принципов ИСО 9001 для инженерной деятельности (проектный инжиниринг, эксплуатация и обслуживание производственных систем).

Заключение

Принципы GEP должны применяться на протяжении всего жизненного цикла проекта или производственных систем. В этом GEP соглашается с американским стандартом ASTM E2500, который включает GEP как одну из ключевых концепций.

Принятие в компании любой отрасли подходов GEP будет способствовать улучшению баланса затрат и действий для достижения поставленной цели. При этом выигрыш достигается с большей вероятностью, когда ресурсы фокусируются на аспектах с более высоким риском. В решении этих задач методы GEP

являются как раз тем инструментом, который дает возможность добиться, с одной стороны, соответствия регуляторным требованиям и высокого качества реализации проектов, а с другой - получить количественный выигрыш (в затратах, времени, ресурсах) за счет оптимальных и эффективных решений.

Термины и определения

Американский стандарт ASTM E2500 "Стандартное руководство по разработке спецификаций, проектированию и верификации фармацевтических и биофармацевтических производственных систем и оборудования" дает следующие определения:

[Производственная система]

Элемент производственных мощностей, включающий производственные системы, инженерное и технологическое оборудование, системы снабжения, связанные с ними системы для мониторинга и управления, а также системы автоматизации, которые могут оказывать влияние на качество продукта и безопасность потребителя

[Верификация]

Систематический подход для проверки того, что производственные системы, действующие отдельно или в совокупности, соответствуют предназначенному применению, были надлежащим образом смонтированы (установлены) и правильно функционируют. Это обобщающий термин, который охватывает все виды подходов, гарантирующих соответствие предназначению, такие как квалификация, приемка и ввод в эксплуатацию, верификация, валидация системы и другие

[Экспертиза проекта]

Запланированные и систематические обзоры требований спецификации, проекта и проектной документации, и изменений по непрерывному улучшению, проводимые надлежащим образом в течение жизненного цикла производственной системы. При экспертизе проекта оцениваются предоставленные данные на соответствие стандартам и требованиям, выявляются проблемы и предлагаются необходимые корректирующие действия.



НОВОСТИ КОМПАНИЙ

ООО "КРКА-РУС" - один из самых современных заводов в России

История работы фармацевтической компании КРКА в России насчитывает уже несколько десятилетий. Доверие российских врачей и пациентов к высококачественной продукции компании, а также рост внимания россиян к своему здоровью послужили причиной развития и укрепления отношений. Для повышения качества снабжения населения лекарственной помощью, было принято решение открыть производственные мощности на территории Российской Федерации.

Фармацевтическое производственное предприятие ООО "КРКА-РУС" в г. Истра начало работать с 2003 г. Тогда это была первая иностранная инвестиция в Истринской области, которая составила более 40 миллионов евро.

В настоящее время на ООО "КРКА-РУС" выпускается 18 ключевых препаратов компании КРКА в РФ, что представляет 67 наименований в различных формах выпуска.

Лекарственные средства ООО "КРКА-РУС" отвечают самым высоким критериям по эффективности и



безопасности. Большинство препаратов, выпускаемых ООО "КРКА-РУС", входит в список жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, публикуемый ежегодно Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

На сегодняшний день завод ООО "КРКА-РУС" один из самых современных заводов в России, обладающий производственной мощностью

в 600 млн. таблеток и 240 млн. капсул в год. Деятельность завода успешно инспектируется Европейскими комиссиями по EU GMP, вся продукция, выпускаемая на заводе ООО "КРКА-РУС", отвечает требованиям EU GMP. С открытием новых производственных мощностей в 2013 году, компания планирует осуществлять производство на КРКА-РУС также для стран Евросоюза.

1/3 всей потребности в лекарственных средствах КРКА в РФ обеспечивает завод ООО "КРКА-РУС".

В 2010 году за достигнутые трудовые успехи, высокий профессионализм и большой вклад в социально-экономическое развитие Московской области коллектив ООО "КРКА-РУС", получил благодарственные дипломы, подписанные Губернатором МО.

Строительство КРКА-РУС II

С января 2011 года начался новый этап для завода - строительство 2-ой очереди - условно названной КРКА-РУС II. Стоимость инвестиций составит 135 миллионов евро. Планируемый срок сдачи завода - 2013-2014 гг.





Проект предусматривает строительство трехэтажного производственного здания для производства таблеток и капсул, что позволит расширить как само производство, так и создать новые упаковочные линии. После запуска новых мощностей ожидается увеличение ассортимента выпускаемой продукции в два раза.

Производительность нового завода, на последнем этапе установки технологического оборудования, будет составлять 1,8 миллиарда таблеток и капсул в год. Со зданием производства будет связан новый высокостелажный автоматический склад, что значительно расширит возможности хранения произведенной продукции, так как склад, функционирующий в настоящее время, вмещает 1 800 палетто-мест.

По прогнозам, с открытием завода KRKA-РУС II и запуском его на полную мощность, более чем 50% всей потребности в лекарственных средствах KRKA в РФ будет обеспечивать завод ООО "KRKA-РУС"*.

Дальнейшее развитие

В стратегии модернизации фармацевтической промышленности в РФ до 2020 года, руководством государства уделяется большое значение развитию отечественной фармацевтической промышленности как приоритетной отрасли. Можно сказать, что KRKA, со своим заводом ООО

"KRKA-РУС", содействует этому развитию, и в будущем будет следовать этой стратегии.

Группа компаний KRKA, а с ней и ООО "KRKA-РУС", благодаря многолетнему присутствию на рынке РФ, ответственному отношению к работникам, партнерам, окружающей среде, в которой она работает, и, прежде всего, благодаря высококачественной продукции, пользуется высокой степенью доверия и уважением.

* Более подробная информация об ООО "KRKA-РУС", а также контакты на обновленной версии сайта www.krka.ru



ОТКРЫТИЕ ВАШИХ НОВЫХ ФОРМ!



www.orsotenslim.ru



ОРСОТЕН® СЛИМ*
орлистат 60 мг
улучшает результаты вашей
диеты на 50%

ООО «KRKA ФАРМА» 123022, г. Москва,
ул. 2-я Звенигородская, д. 13, стр. 41, этаж 5, стр. 43, этаж 6

* Эффективен в сочетании с гипокалорийной диетой с низким содержанием жиров.



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



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

Ladival - двойная защита от солнца и красивый загар

В начале лета в России стартовал лонч (вывод на рынок) полной линейки препаратов Ladival (№1 в Германии, продукция компании STADA).

Ladival - это фотозащитные средства для детей и взрослых и средства ухода за кожей после загара.

Уникальность Ladival в том, что это единственное солнцезащитное средство, обладающее доказанным двойным защитным действием - от инфракрасного и ультрафиолетового излучения А и В. Кроме того, солнцезащитные средства Ladival водостойки - позволяют без ограничений принимать водные процедуры, надежно защищая кожу; не содержат отдушек и гипоаллергенные. Продукты Ladival протестированы европейскими дерматологами, разрешены для любого типа кожи.

Детская линейка Ladival - это:

- молочко с солнцезащитным фактором (SPF) 20;
- молочко с SPF 50+;

- спрей с SPF 50.

Средства для взрослых:

- солнцезащитные лосьоны с SPF 15 и 25;
- спрей с SPF 20, 25;
- губная защитная помада;
- гель для ухода за кожей после пребывания на солнце;
- солнцезащитные кремы для лица - с SPF 30 и SPF 50.

"В аптеках трех городов - Москвы, Санкт-Петербурга и Сочи - с начала июня проходят яркие промо-акции с участием промоутеров. Приобретая в аптеке какое-либо из средств Ladival, покупатель получает приятное дополнение к нему - фрисби, или надувной мяч, или забавную детскую игрушку для ванной - уточку, или необычные часы-тестер, которые определяют максимально безопасное время пребывания на солнце. Акции проходят в 500 аптеках, в Москве - в аптеках "Ригла", "Витим и Ко", "UMG", "Синергия", "Сердечко"; в Санкт-Петербурге - в аптеках "Род-



ник", "Невис", "Радуга"; в Сочи - в аптеках "Ленмедснаб", - рассказывает федеральный менеджер STADA Marketing Алексей Таганов.

Больше побед вместе со STADA CIS

С 18 по 21 сентября компания STADA CIS приняла участие в XII Съезде российского общества урологов.

На заседаниях съезда, помимо медицинских вопросов, врачи обсудили правовые и социальные аспекты урологических заболеваний, способы повышения информированности мужского населения страны, что особенно важно в свете низкого уровня знаний об урологических заболеваниях среди российских мужчин.

Выставочная экспозиция STADA CIS уже в первый день работы Съезда привлекла большое количество гостей. "Это смелый шаг, который привлекает внимание к стенду, а, соответственно, и к препаратам компании", - отмечают посетители экспозиции. Смелость заключается в основной идеи - стенд является имитацией спальни. "Еще больше побед в постели" - слоган этой выставочной импровизации.

Урологические проблемы носят очень личный характер. Чаще всего мужчины стесняются говорить об этом, умалчива-



ют, это приводит к проблемам не только со здоровьем. Недомолвки угнетают семейную жизнь, а информационный вакuum, в котором оказывается мужчина, заставляет переживать проблему в одиночестве, что негативно влияет на отношения с близкими и может разрушить семью. Привлечь внимание к проблеме, научиться говорить об этом - основная цель, ради которой объединяются врачи и ведущие фармкомпании.

Гости стенда STADA CIS получили актуальную и полезную информацию по хорошо зарекомендовавшим себя препаратам линейки Витапрост® и познакомились новыми урологическими препаратами. В этом году в продуктовом портфеле STADA CIS появились АндроДоз® (полноценный комплекс для улучшения сперматогенеза), ПростаДоз® (средство для облегчения симптомов хронического простатита с онкопротективным компонентом) и НейроДоз® (универсальный комплекс для коррекции проявлений преждевременной эякуляции).

Компания STADA CIS выступила за повышение фармграмотности населения Казахстана

19 сентября, в Алматы состоялась пресс-конференция на тему "Разумный подход к лекарствам - здоровое население".

Эксперты фармрынка, представители компаний STADA CIS и GFK в Казахстане обсудили уровень знаний о медицинских препаратах в Казахстане и развитость культуры фармпотребления.

Основной темой дискуссии стали результаты социологического исследования, инициированного компанией STADA и реализованного в рамках программы "Лекарства для жизни". Социологический опрос по темам "Доверие к врачам и качеству лекарств", "Отношение к лекарствам", "Обслуживание пациента в аптеке" охватил 16 городов Казахстана. В опросе приняли участие 1039 мужчин и женщин старше 16 лет.

Основные показатели сопоставимы с данными, полученными в 2011 году в России.

Большая часть респондентов (66%) населения считает, что лекарственные препараты являются необходимыми только в определенных случаях, т.к. помогают сохранить или восстановить качество жизни.

Впрочем, 21% опрошенных полагаются на силы собственного организма, который, по их мнению, может справиться без лекарств. Этой точки зрения придерживается больше мужчин, чем женщин (26% против 17%).

При попытке обозначить отличие рецептурных препаратов от безрецептурных 46% участников опроса ответили, что первые необходимо применять только по назначению врача; 26% респондентов полагают, что рецептурные препараты более сильнодействующие; столько же думают, что рецептурные препараты применяются для лечения тяжелых заболеваний, а безрецептурные - более легких; 3% не смогли дать определенного ответа.

Что касается отношения к лекарствам по критерию "страна производства", то 34% считают более эффективными иностранные средства, а еще 35% не связывают качество со страной-производителем. И только 22% считают, что отечественные препараты ничем не уступают зарубежным. Более склонны так считать люди пожилого возраста.

Не влияет на эффективность и цена лекарства: 56% респондентов согласны, что стоимость лекарственных средств не является показателем его эффективности. Лишь 19% полагаются на цену: по их мнению, чем дороже лекарство, тем оно эффективнее. Люди молодого (16-30 лет) и среднего возраста (41-50 лет) чаще, чем старшее поколение, считают, что чем дороже лекарство, тем оно эффективнее.

Выбирая лекарство в аптеке, респонденты в большинстве своем ориентируются на рекомендации врача (64%) или фармацевта (42%). Люди в возрасте от 21-66 и старше чаще,



чем молодые (16-20 лет), доверяют собственному опыту использования препарата. Пожилые респонденты (66 лет и старше) чаще других выбирают препарат, ориентируясь на цену (33%). Совету друзей или знакомых следует четверть опрошенных, а вот рекламе не доверяют 2% респондентов.

Только у трети опрошенных (29%) реклама вызывает интерес к препарату, 46% респондентов ответили, что на их выбор реклама не влияет вовсе.

Компания STADA CIS и в дальнейшем планирует проводить ряд исследований с целью повышения уровня фармацевтической грамотности населения Казахстана, уделяя особое внимание таким вопросам, как отличие подделок от качественных препаратов, правильное хранение и утилизация лекарственных средств, различие рецептурных и безрецептурных препаратов и многое другое.

Мать и дитя - 2012

С 25 по 28 сентября 2012 года холдинг STADA CIS принял участие в выставке, проводимой в рамках XIII Всероссийского научного форума "Мать и дитя-2012".

Форум ежегодно посещают более 2,5 тысяч специалистов со всех регионов России. Четырехдневная научная программа мероприятия включает в себя пленарные и секционные заседания, дискуссии, симпозиумы, круглые столы и мастер-классы, которые, несомненно, привлекут внимание врачей.

В этом году основная тема стенда компании STADA CIS - счастливые фотомгновения! Ради каждого счастливого и полноценного дня, ради здоровья людей мы объединяем наши усилия с партнерами, врачами и фармацевтами, следуя своей главной миссии - удовлетворение потребностей, связанных с улучшением здоровья потребителей, предпочитающих эффективные и современные лекарственные средства.

На стенде STADA CIS посетители смогли ознакомиться с препаратами продуктового портфеля компании: Сафоцид, Бенатекс®, Гексикон®, Ливарол®, Сагенит®, Депантол®, Лаво-

макс®, Гинепристон®, Гинестрил®, Миропристон®, Миролют®, Транексам.



10 лет успеха компании STADA CIS в Казахстане

В 2012 году Представительство STADA CIS в Казахстане отмечает юбилей - 10 лет присутствия на местном рынке. За этот небольшой срок компания достигла впечатляющих результатов. Выходя на рынок в 2002 году, STADA CIS занимала скромное 326 место в рейтинге фармацевтических компаний с долей рынка менее 0,02%. Продажи за первый год работы составляли 250 000 евро, а продуктовый портфель насчитывал 6 препаратов.

По итогам первого полугодия 2012 года STADA CIS входит в это ТОП-5 фармацевтических компаний с долей рынка 3,18% (в евро) и 2,14% (в упаковках) согласно данным аналитического агентства Vi-Ortis. Штат сотрудников вырос с 6 человек в 2002 году, до 100 - в юбилейном.

Успехи компании признаны и экспертами рынка. Уже второй год подряд компания STADA CIS в Казахстане получает премию "Лучшая иностранная фар-

мацевтическая компания" Ежегодного конкурса "Фармацевтическое созвездие", который отмечает наиболее ярких и динамично развивающихся участников рынка. Эта награда - свидетельство общественного признания высокого уровня деловой репутации и профессиональной компетентности. Конкурс проводится при официальной поддержке Министерства Здравоохранения Республики Казахстан.

Удивительно красочный и яркий праздник, посвященный 10-летию Представительства STADA CIS в Казахстане, прошел в конце сентября в Алматы. К юбилейной дате наши коллеги организовали незабываемое шоу "STADA - фактор", главными действующими лицами которого - артистами, стали они сами. Каждый вокальный номер представлял собой увлекательный мини-спектакль со своим сюжетом и действующими лицами.

Торжественный юбилейный вечер в Алматы показал, что здесь, в Казахстане



компания STADA CIS объединила сотрудников, не просто высокопрофессиональных, но и талантливых, которые обладают прекрасными вокальными и артистическими данными. Как прокомментировала председатель жюри, известная в Казахстане певица, композитор и телеведущая Айгуль Баева: "С такими голосами и энергетикой вы были бы успешными и на профессиональной эстраде!"

Видеосюжет о празднике с интервью руководителей Центрально-азиатского офиса смотрите на официальном видео-канале STADA CIS на YouTube.

Компания STADA CIS на Фестивале семейных династий "Вера.Надежда.Любовь"



Компания STADA CIS уже в четвертый раз выступает партнером Международного фестиваля семейных династий "Вера.Надежда.Любовь", миссия которого - возрождение и укрепление семейных ценностей и связей поколений. В этом году Фестиваль прошел на сцене главной выставочной площадки Москвы - ЦВЗ "Манеж". Для участия в концерте в столицу приехали выдающиеся се-

мьи и династии из России, стран СНГ, а также Италии, Болгарии и Китая.

На торжественной церемонии представители компании наградили победителей фотоконкурса "Мой здоровый образ жизни" детскими развивающими игрушками, которые будут долго радовать всех членов больших семейств.

А компания STADA CIS была удостоена почетного знака "Вера. Надежда. Любовь" за поддержку Фонда "Возрождение и надежда", который объединяет талантливые, социально-активные семьи.

Также в стенах Манежа был представлен социальный фотопроект компании STADA CIS "Профессия - врач" (www.medicus-gallery.com), в рамках которого в этом году проведено около 100 фотосессий докторов России, Казахстана и Украины. Фотографии, подкрепленные жизненными историями героев, позволяют узнать не только об их заслугах, но и о личности каждого, о трудностях, с которыми приходится сталкиваться ежедневно.

Данный проект направлен на привлечение внимания общественности к нелегкому труду врачей, повышение значимости профессии в глазах пациентов, а также призван показать, что врач и фармкомпания - это партнеры, которые объединяют усилия на благо здоровья людей.

Российский национальный конгресс кардиологов

С 3 по 5 октября компания STADA CIS стала участником Российского национального конгресса кардиологов "Интеграция знаний в кардиологии".

Главная задача, которую ставят перед собой организаторы и участники Конгресса, - объединить науку и практику, создать эффективные механизмы взаимодействия между российской и зарубежными кардиологическими школами в борьбе с сердечно-сосудистыми заболеваниями.

На сегодняшний день сердечно-сосудистые заболевания являются лидирующей причиной смертности во всем мире, а, следовательно, по-



требность в инновационных подходах к их диагностике и лечению постоянно растет. В России болезни системы кровообращения составляют около 60% в структуре общей смертности. Решить задачи своеевременной профилактики и снижения смертности от сердечно-сосудистых заболеваний возможно благодаря регулярному обмену опытом, внедрению в практику современных технологий и методик.

Компания STADA CIS, следуя утвержденной миссии: максимально полное выявление и удовлетворение потребностей, связанных с улучшением здоровья потребителей, предполагающих современные и эффективные лекарственные средства, -

представит на своем стенде актуальную информацию о препаратах кардиологической линейки: Бипрол, Энзикс, Атомакс®.

В этом году в концепции стенда STADA CIS использована идея Perpetuum Mobile. Вечный двигатель - воображаемое устройство, позволяющее получать полезную работу, большую, чем количество сообщенной ему энергии (КПД больше 100%). Так же, как и Perpetuum Mobile, препараты продуктового портфеля STADA CIS позволяют сердцу работать без сбоев!

В рамках научной программы второго дня Конгресса при поддержке компании STADA CIS прошел на-

учно-практический симпозиум: "Пациенты высокого и очень высокого риска: что может сделать практикующий врач".

Для участников мероприятия прозвучали доклады профессора Небиерида Д.В. "Актуальные вопросы комбинированной терапии артериальной гипертонии: все ли известно практикующему врачу?", профессора Остроумовой О.Д. "Бета-блокаторы и сердечно-сосудистый риск" и профессора Бубновой М.Г. "Статины и патология печени: совместимы ли они или имеются противоречия".

STADA Arzneimittel AG объявляет о продаже двух производственных площадок в России

25 сентября 2012 года STADA Arzneimittel AG объявила об успешном завершении сделки по продаже предприятий ООО "МАКИЗ-Фарма" (г. Москва) и ООО "Скопинский фармацевтический завод" (г. Скопин, Рязанская область). Покупателем выступило ООО "ДМН Инвест" (Москва), реализовавшее право на частичный выкуп активов менеджментом компании.

Сделка осуществлена в рамках реализации программы по оптимизации затрат "STADA - build the future", старт которой был дан в 2010 году. Разовые расходы по сделке составят 9.2 млн. евро до уплаты налогов и около 7.3 млн. евро после уплаты налогов. Данные издержки не превышают ранее планируемый уровень затрат на реструктуризацию производственных активов компании в России.

Производство всей продукции, которое осуществляется на этих предприятиях, будет постепенно переведено на другие российские площадки компании. Ожидается, что процесс трансфера производства будет завершен к концу 2014 г. До этого момента условиями сделки предусмотрен переходный период, в ходе которого "МАКИЗ-Фарма" и "Скопинский фармацевтический завод" сохранят прежний объем выпуска соответствующих препаратов на контрактной основе. В результате реструктуризации производства издержки STADA в России сократятся на 10 млн. евро в год.

Важным пунктом подписанныго соглашения стало одномоментное сокращение 186 сотрудников производственного блока STADA с последующим приемом на работу на прежних

условиях в ООО "МАКИЗ-Фарма" и ООО "Скопинский фармацевтический завод". Кроме того, в целях минимизации рисков переходного периода новый собственник взял на себя контрактные обязательства трудоустроить 200 сотрудников STADA, в настоящее время занятых на производстве в Москве и Скопине, а также обеспечивающих процесс трансфера препаратов на другие площадки STADA в России. Таким образом, к моменту завершения трансфера производства каждому сокращаемому сотруднику будет предложено возобновить трудовые отношения с новым работодателем на прежних условиях.

Социальный фотопроект "Профессия - врач"



Фотопроект "Профессия - врач", реализуемый холдингом STADA CIS, стал лауреатом конкурса Pravda Awards в номинации "Креативность", самой престижной премии в сфере PR в Украине, который проводится с 2006 года Украинской ассоциацией по связям с общественностью.

Лучшие фотографии проекта продемонстрированы медицинскому сообществу на Межрегиональном форуме "Клиническая иммунология и аллергология - междисциплинарные проблемы" в Казани, Российском национальном конгрессе кардиологов в Москве, а также на праздновании юбилея компании STADA

CIS в Казахстане. Запланированы выставки и в рамках других крупных медицинских мероприятий, в том числе на 22-й международной выставке "Здравоохранение-2012" и Юбилейном XX Российской национальном конгрессе "Человек и лекарство" в 2013 году.

В 2013 году на одной из популярных выставочных площадок фотографии будут доступны и для широкой аудитории, где каждый посетитель

сможет увидеть героев проекта во время исполнения их врачебного долга и прочувствовать все тонкости этой сложной и ответственной профессии. Уже сейчас, фото-галерее "Профессия - врач" можно посмотреть на сайте www.medicus-gallery.com.

Планируется к изданию серия фотокниг "Профессия - врач", в которых будут собраны все герои проекта. Первое издание расскажет о врачах Москвы, Санкт-Петербурга и Самары.



Комментирует Иван Глушков, заместитель генерального директора STADA CIS: "Мы надеемся, что этот проект внесет свой вклад в восстановление доверия к профессии врача и продемонстрирует, что врач и фармацевтическая компания - это, прежде всего, партнеры. Объединив искусство и медицину, мы постарались донести до общественности, насколько важна и незаменима эта профессия".





Диалог фармбизнеса и государства как необходимое условие повышения доступности инновационных лекарственных средств для российских пациентов

Ключевыми инструментами эффективной работы фармкомпаний в рамках ограничений рынка являются функция Market Access и участие в работе отраслевых ассоциаций

Вывод лекарственных препаратов на рынок, причем таким образом, чтобы они были максимально доступны пациентам, - ключевая задача для фармацевтических компаний по всему миру. При этом обеспечение доступности новых высокоеффективных препаратов для тех, кто в них нуждается - это вопрос, прежде всего, не цены (которая объективно не может быть низкой из-за высоких затрат на R&D), а налаживания продуктивного диалога инновационного фармбизнеса и государства, с тем чтобы государство принимало активное участие в обеспечении больных необходимыми инновационными медикаментами. Каковы пути выстраивания эффективного взаимодействия между игроками фармацевтического рынка и государством? Ответ на этот вопрос постарались найти участники очередного заседания пресс-клуба "АЗбука фармации", организованного компанией "АстраЗенека".

Разрабатывая революционные препараты, отвечающие неудовлетворенным медицинским потребностям, инновационные фармкомпании вносят существенный вклад в обеспечение пациентов качественной, высокотехнологичной медицинской помощью. О ключевой роли инноваций в развитии здравоохранения убедительно свидетельствует те факты, что с 1960 года продолжительность жизни возросла в среднем на десять лет, а заболевания, которые раньше означали смертный приговор, теперь считаются хроническими. При этом фармкомпании по всему миру сталкиваются с ограничениями в получении доступа новых препаратов на рынок, и Россия не является исключением. В условиях постоянного повышения требований к доказательной базе, ужесточения регулирования, давления на цены со сторо-



Владимир Шипков, исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM)

ны государства, а также агрессивной политики дженериков доказать ценность инновационной фармацевтической продукции становится все труднее.

Сегодня в арсенале фармкомпаний есть два основных инструмента по эффективной работе в рамках этих ограничений.

Во-первых, внутри фармацевтических компаний функцию выстраивания диалога с органами государственной власти и администраторами здравоохранения выполняют подразделения Market Access. Сегодня Market Access - это стратегически важная функция для обеспечения доступности лекарственных препаратов компаний во всех каналах льготного лекарственного обеспечения (ЛЛО) за счет обеспечения справедливого ценообразования и наличия лекарственных препаратов в федеральных и региональных перечнях ЛЛО. Основная цель Market Access - обеспечение доступности лекарств для тех пациентов, которым они нужны, в соответствии с показаниями, по надлежащей цене и в нужное время.

Усилия Market Access направлены на формирование комплексного под-



Юрий Мочалин, директор по корпоративным связям и работе с государственными органами компании "АстраЗенека"

хода к работе с организаторами здравоохранения - администраторами здравоохранения и органами государственной власти, которые принимают решения, связанные с доступом населения к препаратам за счет государственного финансирования.

Эффективная работа подразделений Market Access на сегодняшний день включает в себя оценку ценности препарата с учетом долгосрочного влияния на бюджет и на здоровье населения, формирование доказательной базы в зависимости от потребностей организаторов здравоохранения, а также обеспечение поддержки организаторам здравоохранения в изучении международного опыта применения различных схем обеспечения доступности препаратов.

Юрий Мочалин, директор по корпоративным связям и работе с государственными органами компании "АстраЗенека": "В современных условиях подход фармкомпаний к работе с организаторами здравоохранения претерпевает принципиальные изменения. Еще недавно не существовало стандартизированного подхода к взаимодействию с организаторами здра-

воохранения, и представители компаний руководствовались, прежде всего, интуицией и субъективным опытом. Но сегодня мы переходим к новой модели, основанной на структурированном подходе к взаимодействию с организаторами здравоохранения с соблюдением высоких этических принципов, четким пониманием их потребностей и стремлении участвовать в решении медико-социальных проблем".

Широкие возможности ведения диалога с государством в области регулирования фармтрасли, безусовно, предоставляет и участие в работе отраслевых ассоциаций, работа которых направлена на выработку консолидированных решений отрасли во благо российских пациентов. Эффективность такого сотрудничества наглядно демонстрирует деятельность Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM).

AIPM взаимодействует с органами исполнительной и законодательной власти, учреждениями здравоохранения и исследовательскими центрами, участвуя в обсуждении вопросов государственного регулирования, контроля качества и производства лекарственных средств. С 2009 года Ассоциация принимала активное участие в обсуждении проекта ФЗ "Об обращении лекарственных средств", а после его принятия - в процессе внесения поправок и обсуждения текстов подзаконных актов. AIPM также активно участвовала в подготовке Закона "Об основах охраны здоровья граждан в РФ", прежде всего в части, касающейся взаимодействия медицинских представителей с врачами, где последовательно и аргументировано выступала за регулирование этих правоотношений, но против тотального запрета.

Владимир Шипков, исполнительный директор Ассоциации междуна-

родных фармацевтических производителей (AIPM): "Наша Ассоциация инициировала профессиональную разработку и широкое обсуждение темы лекарственного страхования/возмещения и всячески способствовала ее активному присутствию в медийном пространстве на уровне экспертного сообщества и органов власти, а также поддержала глобальные инициативы государства по неинфекционным заболеваниям".

Безусловно, улучшение состояния здоровья и качества жизни населения является одной самых из важных задач, стоящих перед современным здравоохранением. Объединяющей идеей для поиска точки соприкосновения между интересами фармбизнеса и государства должно быть благо пациентов - возможность их доступа к новым эффективным и безопасным методам лечения.

Информационный обмен в российском медицинском сообществе: курс на инновации

26 сентября в Краснодаре состоялся круглый стол на тему "Информационный обмен в российском медицинском сообществе: курс на инновации". Участники круглого стола - федеральные эксперты в области здравоохранения, представители медицинского сообщества и фармацевтического бизнеса - обсудили, какие новые форматы коммуникаций могут быть внедрены для эффективного обмена знаниями в медицинском сообществе.

Развитие системы непрерывного профессионального образования работников здравоохранения является неотъемлемым условием модернизации российского здравоохранения. При этом ускоряющиеся темпы развития медицины диктуют новые требования к развитию профессиональных знаний работников здравоохранения и повышают значимость эффективных коммуникаций.

"В XXI веке темпы развития медицины ускорились в десятки раз, по-

этому современному врачу обязан постоянно учиться", - считает Наталья Корочанская, д.м.н., Главный специалист гастроэнтеролог Министерства Здравоохранения Краснодарского края, руководитель гастроэнтерологического центра БУЗ "Городская больница №2 КМЛДО".

Сегодня Краснодарский край является одним из лидеров по развитию здравоохранения в России. Здесь реализуется целый ряд целевых программ, направленных на борьбу с дефицитом медицинских работников и повышение их квалификации, среди которых - Программа модернизации





здравоохранения Краснодарского края на 2011-2012 гг. и Краевая целевая программа "Врачебные кадры для сельского здравоохранения".

"Думаю, что ключевую роль в развитии системы непрерывного образования врачей должно играть государство. Однако нельзя недооценивать тот вклад, который вносят фармацевтические компании в эту область, информируя специалистов здравоохранения о новейших медицинских и научных разработках", - отметила Наталья Корочанская.

Необходимость создания эффективной системы непрерывного образования для работников сферы здравоохранения поддерживает Сергей Канорский, д.м.н., профессор кафедры госпитальной терапии Кубанского Государственного Медицинского Университета: "Создание такой системы требует разработки новых форм, которые наряду с имеющимися займут достойное место в существующей системе обучения". Среди наиболее перспективных каналов информации профессор Канорский назвал рассылку по электронной почте рекомендаций по диагностике и лечению заболеваний, статей из научных журналов, кратких отчетов о прошедших научных конференциях, видеопрезентаций и так далее. "В то же время необходимо учитывать те проблемы, с которыми неизбежно сталкиваются российские врачи. Среди них - слабое знание английского языка, нежелание или неумение пользоваться электронными информационными ресурсами и, нередко, отсутствие мотивации для самостоятельного повышения квалификации".

Один из инновационных форматов повышения качества образования российских работников здравоохранения предложил Юрий Крестинский, директор Института развития общественного здравоохранения. Он представил проект "Российско-Германского медицинского университета". Это учебное заведение должно объединить в себе современный университет, клинику и мощный научно-исследовательский сектор. "Реализация проекта способствует интеграции наших специалистов в международное научное сообщество, развитию R&D-деятельности без отрыва от глобальных процессов. Кроме того, повышение уровня квалификации медработников и внедрение передовых международных практик повысило бы качество медицинской помощи, оказываемой россиянам", - рассказал Крестинский.

Важную роль в процессе оптимизации информационного обмена в медицинском сообществе играют и фармацевтические компании, обладающие внушительной экспертизой в области последних медицинских и научных разработок.

Ненад Павлетич, Президент биофармацевтической компании "АстраЗенека", которая 26 сентября открыла свой филиал в Краснодаре, поделился своим мнением.

"АстраЗенека" - компания, которая разрабатывает и производит инновационные, зачастую - жизнеспасающие препараты для лечения серьезных социально-значимых заболеваний в таких областях как кардиология, гастроэнтерология, пульмонология, онкология, инфекции и психиатрия. Основ-

ная наша задача во взаимодействии с медицинским сообществом - донести знания о новых инновационных разработках, повысить уровень информированности медицинских специалистов о научных достижениях в конкретных терапевтических областях. Неизменно высокой в этом процессе остается значимость медицинских представителей. Кроме того, как инновационная компания мы стремимся обеспечить медицинских работников актуальной научной информацией, и соответственно - активно развиваем новые пути ее распространения среди профессиональных аудиторий. Для этого мы используем весь спектр многоканальных коммуникаций, которые сегодня существуют в обществе: мобильные, видео- и телекоммуникации, цифровые технологии, интерактивные вебинары и многое другое".

Кроме того, Ненад Павлетич рассказал об открытии нового офиса компании "АстраЗенека" в Краснодаре. "Краснодарский край является одним из приоритетных регионов для "АстраЗенека". Наша Компания занимает высокие позиции на фармацевтическом рынке Южного Федерального Округа и лидирует по темпам роста. Кроме того, мы высоко оцениваем потенциал региона: система здравоохранения Краснодарского края динамично развивается, во многом - за счет инициатив регионального правительства. Филиал "АстраЗенека" в Краснодаре станет оперативным центром нашей работы в регионе и позволит нам еще эффективнее работать с нашими партнерами, максимально отвечая их потребностям".

Современные методы терапии остеоартроза позволяют снизить частоту развития язв желудка более чем в 4 раза по сравнению с традиционными¹

"АстраЗенека" выводит новый препарат напроксен+эзомепразол на российский рынок

25 сентября 2012 года в Москве в рамках пресс-конференции "Новые перспективы терапии для пациентов с остеоартрозом" ведущие российские и международные эксперты обсудили актуальные проблемы ревматологии и современные подходы к терапии боли у пациентов с остеоартрозом.

Остеоартрозом, представляющим собой самую распространенную форму поражения суставов, страдают приблизительно около 15 млн. человек в России.² По мере прогрессирования заболевания пациенты испытывают нарастающую по интенсивности боль и серьезные ограничения объема движения в суставе. Многие больные с остеоартрозом принимают по поводу имеющейся у них симптоматики нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) в течение длительного времени, и у 50% лиц, находящихся на такой терапии долговременно, повышен риск язвообразования в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ).³

Современные методы терапии остеоартроза позволяют решить проблему осложнений, ограничивающих терапевти-



ческие возможности НПВП. Недавно появившийся в России комбинированный препарат напроксен+эзомепразол биофармацевтической компании "АстраЗенека" содержит популярный во всем мире анальгетик напроксен - препарат из группы неселективных НПВП. Комбинация напроксена с мощным гастропротектором последнего поколения

эзомепразолом позволяет в значительной степени уменьшить опасность появления язв и эрозий верхних отделов ЖКТ, которые являются частым осложнением при приеме НПВП.

"Вопрос безопасного использования НПВП в ревматологии имеет принципиальный характер. Ограничение эффективной обезболивающей терапии из-за риска развития лекарственных осложнений может приводить к более серьезным проблемам, чем сами лекарственные осложнения. Появление в России комбинации НПВП и ингибитора протонной помпы в одной таблетке, позволяющей эффективно лечить боль с возможностью избежать побочных явлений со стороны верхних отделов желудочно-кишечного тракта, открывает для нас широкие перспективы для рациональной и длительной симптоматической терапии боли", - отметила в своем выступлении Алексеева Людмила Ивановна, руководитель отдела метаболических заболеваний костей и суставов, НИИ ревматологии РАМН, генеральный секретарь ассоциации ревматологов России, д.м.н., профессор.





**Ненад Павлетич, Президент
"АстраЗенека Россия"**

"Патология ЖКТ, ассоциированная с приемом НПВП, является актуальной и серьезной проблемой современной медицины. Стремление улучшить качество жизни людей, испытывающих хронический болевой синдром, за счет регулярного использования НПВП привело к угрожающему увеличению популяционной частоты опасных гастроудоденальных осложнений. Назначение к данной

терапии гастропротекторов для профилактики серьезных ЖКТ-осложнений показано всем больным с факторами риска НПВП-гастропатии", - сказал Маев Игорь Вениаминович, дм.н., профессор, член-корреспондент Российской академии медицинских наук (РАМН), заведующий кафедрой пропедевтики внутренних болезней и гастроэнтерологии Лечебного факультета Московского государственного медико-стоматологического университета (МГМСУ), первый проректор МГМСУ по учебной работе, главный внештатный специалист МЗ по медицинскому и фармацевтическому образованию, вице-президент Российской гастроэнтерологической ассоциации (РГА).

"В Европе остеоартрозом, представляющим собой наиболее распространенное ревматическое заболевание, страдает приблизительно 28 миллионов человек. Боль - один из первых симптомов болезни, позволяющий врачу поставить диагноз и своевременно начать лечение, чтобы избежать прогрессирования заболевания и разрушения сустава. С другой стороны, боль значительно ухудшает качество жизни пациента, и, для того чтобы у больных не было негативного отношения к лечению в целом, необходимо

применять эффективную обезболивающую терапию. Появление в нашем арсенале комбинированной терапии напроксен + эзомепразол, помимо других преимуществ, помогает добиться быстрого купирования боли, улучшая, таким образом, качество жизни пациента и вносит значительный вклад в решение проблемы комплаентности - приверженности пациента лекарственной терапии и реабилитации", - прокомментировал профессор Марко Матуччи, д.м.н., директор отделения медицины и ревматологии, госпиталь Кареджи при Флорентийском Университете (Италия).

"Миссия нашей компании - это работа во благо пациентов и постоянное повышение возможностей медицины. Лекарственные осложнения, связанные с приемом НПВП, - серьезная медицинская и социальная проблема, а разработка эффективных методов их коррекции и профилактики - чрезвычайно важная задача. Благодаря появлению препарата напроксен+эзомепразол миллионы россиян получат новые возможности терапии ревматоидных заболеваний, которые ранее из-за проблем с безопасностью применения НПВП были не доступны", - говорит президент "АстраЗенека Россия" Ненад Павлетич.

О препарате напроксен + эзомепразол

Напроксен+эзомепразол (напроксен/эзомепразол магния) в виде таблеток по 500/20 мг представляет собой комбинацию фиксированных доз кишечнорастворимого напроксена замедленного высвобождения - нестероидного противовоспалительного препарата, купирующего боль, с эзомепразолом немедленного высвобождения - ингибитором протонной помпы, снижающим кислотность желудочного сока. Напроксен+эзомепразол показан в качестве симптоматического лечения остеоартроза, ревматоидного артрита и анкилозирующего спондилита у пациентов с повышенным риском развития язв желудка или двенадцатиперстной кишки вследствие приема НПВП.

Напроксен+эзомепразол (напроксен/эзомепразол магния) одобрен и разрешен к применению в Российской Федерации для облегчения симптомов при лечении остеоартрита, ревматоидного артрита и анкилозирующего спондилита у пациентов с риском развития язв желудка и/или двенадцатиперстной кишки вследствие применения НПВП. Препарат напроксен+эзомепразол был зарегистрирован Министерством здравоохранения РФ (Регистрационный номер ЛП-001426 от 12.01.2012).

К 30 июля 2012 г. напроксен+эзомепразол уже одобрен в 58 странах мира (Россия, США, Канада, Великобритания, Австралия, Новая Зеландия, Мексика, Норвегия, Швеция, Финляндия, Литва, Латвия, Эстония, Италия, Австрия, Бразилия, Сингапур, Ирландия, Испания, Бельгия, Словения, Болгария, Чехия, Венгрия, Португалия, Нидерланды, Швейцария, Германия, Румыния, Малайзия, Сингапур, Филиппины и других).

1 Goldstein JL et al. Aliment Pharmacol Ther 2010; 32: 401-413.

2 Алексеева Л.И. Методические рекомендации для врачей. Остеоартроз. - М., 2010.- 24 с.

3 Ревматология: национальное руководство под ред. Е.Л.Насонова, В.А.Насоновой, Москва, ГЭОТАР-Медиа, 2008, 752 с.

Деян Йованович назначен Коммерческим директором "АстраЗенека Россия"

Г-н Йованович видит большой потенциал дальнейшего роста доли розничных продаж, что позволит компании выйти на лидирующие позиции на российском рынке рецептурных препаратов

С 1 октября 2012 года должность Коммерческого директора биофармацевтической компании "АстраЗенека Россия" занимает Деян Йованович.

Деян Йованович родился в Белграде, жил в Словении, однако он получил медицинское образование в России, и работает на российском рынке с 1997 года. В России Г-н Йованович начал свою карьеру в ведущей словенской фармацевтической компании LEK (которая в 2002 году присоединилась к группе Novartis), где прошел путь от Заместителя Директора по Маркетингу до Национального директора по продажам. Затем Деян Йованович занимал руководящие должности в компании SANDOZ (он возглавлял подразделение по рецептурным препаратам и наконец, работал на позиции Коммерческого директора).

Последние 3 года Г-н Йованович был Генеральным Директором компании Zepter International, где он внес значи-

тельный вклад в достижение роста продаж, развитие команды, а также продвижение принципов здорового питания.

На позиции Коммерческого директора "АстраЗенека Россия" Деян Йованович будет отвечать за развитие команды Коммерческого отдела, а также за разработку и реализацию стратегии по обеспечению доступности препаратов "АстраЗенека Россия" как в розничном секторе, так и в секторе государственных закупок.

Деян Йованович: "Для меня большая часть работать в такой компании, как "АстраЗенека". Компания обладает великолепным портфелем препаратов, сильной командой и, что не менее важно, это очень уважаемая компания в плане этичности ведения бизнеса. В мире "АстраЗенека" входит в пятерку ведущих фармакологических компаний, и я уверен, что у нас есть все ресурсы для того, чтобы стать лидером российского рынка

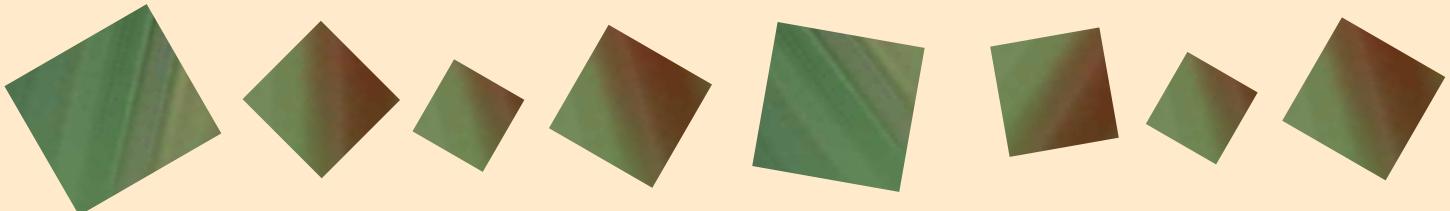


рецептурных препаратов. В частности, я вижу огромный потенциал дальнейшего роста доли розничных продаж при сохранении высоких оборотов в секторе государственных закупок. Моя задача - объединить и мотивировать команду Коммерческого отдела ради достижения высоких результатов".

Справка о компании "АстраЗенека"

"АстраЗенека" является международной инновационной биофармацевтической компанией, нацеленной на исследование, развитие и коммерческое использование рецептурных препаратов в таких терапевтических областях, как гастроэнтерология, кардиология, неврология, онкология, респираторные и инфекционные заболевания. Компания представлена более чем в 100 странах мира, а её инновационными препаратами пользуются миллионы пациентов. "АстраЗенека" входит в ТОП-10 фармацевтических производителей рецептурных препаратов в России.

Дополнительная информация: www.astrazeneca.com, www.astrazeneca.ru





www.astrazeneca.ru

«АстраЗенека» – одна из лидирующих инновационных биофармацевтических компаний в России и в мире

«АстраЗенека» в мире

- Мы работаем более чем в 100 странах мира
- Мы ежегодно вкладываем свыше \$4 миллиардов в R&D
- У нас более 1000 партнёров по всему миру
- Наши знания и ресурсы сосредоточены в 6 основных терапевтических областях: кардиология, онкология, гастроэнтерология, инфекции, пульмонология и неврология

«АстраЗенека» в России

- Для нас Россия – один из приоритетных рынков, где мы нацелены на долгосрочное партнерство
- Общий вклад «АстраЗенека» в экономику страны в течение ближайших 5-ти лет составит \$1.2 млрд.
- Приоритетные направления вложения средств - локализация производства и развитие R&D проектов
- Мы работаем в 68 городах России
- В нашем портфеле более 40 инновационных препаратов

Здоровье объединяет нас всех.

НОВОЕ ВРЕМЯ РОССИЙСКОЙ ФАРМАЦЕВТИКИ

ЗАО «Р-ФАРМ»

- завод готовых лекарственных форм в Ярославле
- производственные предприятия в Новосибирске и Костромской области
- оптовые поставки лекарственных средств
- строительство производства активных фармацевтических субстанций
- инвестиционные проекты по разработке и испытаниям оригинальных инновационных лекарственных средств
- реализация программ экспорта в страны ближнего зарубежья
- обучение и подготовка молодых специалистов
- благотворительные проекты



Март 2010 года.
Компания «Р-Фарм» наградила первых победителей стипендиальной программы, которые в будущем смогут внести вклад в проекты по разработке и производству отечественных лекарственных препаратов.

Компания «Р-Фарм» - генеральный спонсор
Всероссийской студенческой фармацевтической олимпиады,
Ярославль, 27-29 января 2011 г.



123154, Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1
Тел.: +7(495)956-79-37
+7(495)956-79-38
www.rpharm.ru
e-mail: info@rpharm.ru





27 сентября 2012 года Алексей Репик был избран Сопредседателем "Деловой России" на Внеочередном Общем собрании организации

27 сентября 2012 года состоялось Внеочередное Общее собрание (Съезд) Общероссийской общественной организации "Деловая Россия". Ключевым вопросом повестки стало обсуждение структуры и персонального состава руководящих органов. По итогам съезда Борис Титов, Председатель общественной организации, официально сложил с себя полномочия, были избраны Сопредседатели "Деловой России", посты председателя и президента "Деловой России" были упразднены.

В состав Сопредседателей Общероссийской общественной организации также вошли:

- Сергей Генералов, которому предстоит отвечать за внутреннюю работу Организации.
- Александр Галушкин, который будет развивать внешнюю активность Организации, ее контакты с федеральными органами государственной власти и отвечать за внешнее позиционирование.

- Антон Данилов-Данильян, который возглавит направление по отраслевой политике.
- Николай Левицкий, который станет ответственным за стратегию регионального развития и взаимодействия с руководством субъектов РФ.

Алексей Репик подчеркнул, что на данный момент "Деловая Россия" серьезно уступает РСПП и ТПП в активности на международном уровне. "Деловая Россия", по его мнению, должна стать площадкой для продвижения российских компаний за рубежом и проводником для иностранных инвестиций в Россию. "Поставленных целей - увеличить в полтора раза промышленное производство и создать миллионы новых рабочих мест - невозможно добиться, работая только в рамках российской экономического поля, нужно учиться играть в условиях глобальной экономики", - подчеркнул А. Репик.

Помимо избрания сопредседателей Организации и изменения Устава, делегаты общего собрания приняли новое Положение о членстве в "Деловой России" и избрали нового руководителя исполнительного комитета Организации. Им стал вице-президент "Деловой России" Илья Семин, ранее занимавший должность директора по работе с регионами.

В ходе Общего собрания было также принято решение о создании Совета основателей "Деловой России" - консультативного органа, в который войдут ветераны Организации и который будет выполнять функции своеобразного этического арбитража. Председателем Совета основателей был избран Борис Титов. Окончательный состав нового органа будет утвержден Генеральным советом "Деловой России".

14 сентября 2012 года Р-Фарм принял участие в круглом столе "Сколково" "Как остановить ВИЧ: От лабораторного стола к больничной койке"

14 сентября 2012 г. в Инновационном центре "Сколково" состоялся международный круглый стол, который был посвящен последним достижениям научных исследований, в том числе, разработке новых вакцин, поддержке учебных центров и научных работ, а также поиску мировым научным сообществом новых путей решения глобальных проблем современного здравоохранения. Особое внимание было уделено методам борьбы с распространением ВИЧ-инфекции, СПИДа и эффективным способам их лечения.

Мероприятие объединило ведущих российских ученых, руководителей фармацевтических компаний, представителей отрасли здравоохранения, в том числе Георгия Голухова, Министра Правительства Москвы, руководителя Департамента здравоохранения, Алексея Мазус, главного специалиста по проблемам профилактики и лечения ВИЧ-инфекции Министерства здравоохранения РФ и Москвы, руководителя Московского городского центра профилактики и борьбы со СПИДом, доктора медицинских наук Дэвида Уилкинса, ис-

полнительного директора Института Вирусологии Человека.

Участники круглого стола сошлись во мнении, что важными шагами на пути борьбы с ВИЧ-инфекцией и СПИДом станут: объединение усилий вирусологов для создания новых лекарств, регулярное повышение квалификации врачей, перенос производства лекарств в Россию, что приведет к значительному удешевлению их стоимости, а также внедрение в лечебных учреждениях программы по снижению риска за-

ражения детей ВИЧ-инфицированных матерей во время беременности и родов.

В рамках мероприятия выступил Михаил Самсонов, директор медицинского департамента Р-Фарм, с темой доклада "Россия на рынке гло-

бальных разработок". Во время выступления Михаил рассмотрел сложности и новые возможности проведения клинических разработок в России, а также провел сравнительный обзор участия стран в создании новых лекарственных средств.

По итогам круглого стола был анонсирован большой ежегодный Международный конгресс Института вирусологии человека по борьбе с опасными заболеваниями нынешнего столетия при медицинской школе Университета Мэриленда.

Итоги общественного обсуждения государственной программы Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности"

3 сентября 2012 года в рамках деятельности Общественного совета при Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации состоялось обсуждение проекта государственной программы Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности". Модераторами мероприятия стали Председатель Совета директоров ЗАО "Р-Фарм", член Общественного совета при Минпромторге, Алексей Евгеньевич Репик и Директор Департамента химико-технологического комплекса и биоинженерных технологий при Минпромторге, Цыб Сергей Анатольевич. По итогам рабочей встречи, было принято решение одобрить в целом резолюцию Государственной программы, а участниками были озвучены ряд пожеланий Министерству промышленности и торговли, Министерству здравоохранения и Министерству экономического развития Российской Федерации.

Участники круглого стола уделили особое внимание смещению акцентов и ресурсов в сторону трансфера зарубеж-

ных разработок, поддержке оригинальных отечественных препаратов, привлечению зарубежных инвестиций и ускорению процедур утверждения правил организации высокотехнологичного производства и контролю качества ЛС, совершенствованию системы подготовки высококвалифицированных кадров, в таких областях, как: регистрация ЛС и дизайн доклинических и клинических исследований.

Минздраву России было рекомендовано учесть представленные предложения по совершенствованию государственного регулирования обращения ЛС и медицинских изделий для последующего включения положений в государственную программу. В рамках программы поддержки инновационных территориальных кластеров Минэкономразвития России должно представить предложения по поддержке фармацевтических кластеров, а также совместно с Минпромторгом проработать вопрос об учете степени локализации производства ЛС и медицинских изделий для предоставления преференций при госзакупках.

Кроме того, в рамках круглого стола был внесен ряд предложений по совершенствованию регулирования оборота лекарственных средств и медицинских изделий, в том числе: внедрение системы строго регламентированных контактов и консультаций между заявителями и экспертами регулирующих органов, разделение процессов проведения КИ и государственной регистрации ЛС, изменение критериев процедуры ускоренной государственной регистрации ЛС, приведение нормативно-правовой базы по обращению оригинальных и воспроизведенных ЛС в соответствие с международной практикой, пересмотр требований о необходимости проведения повторных клинических исследований на территории РФ и разработка стандартов проведения клинических исследований в соответствии с международными стандартами ISO 14155-1:2003 и ISO 14155-2:2003.

Проект резолюции: <http://www.minpromtorg.gov.ru/ministry/fcp/11>



Сколько веревочки не виться...

В ноябре 2009 года федеральный суд вынес приговор по обвинению генерального директора некоммерческой организации "Фонд Здоровье" (г. Москва) Агеева Владимира Васильевича в преступлениях, предусмотренных ч.4 ст. 159 УК РФ (мошенничество в особо крупном размере с использованием служебного положения). Приговором суда Агееву В.В. было назначено наказание в виде 5-ти лет лишения свободы, и только наличие у подсудимого тяжелых хронических заболеваний позволило сделать этот срок условным с испытательным сроком в 3 года.

Но, как оказалось в дальнейшем, это была не окончательная справедливая оценка деятельности Агеева В.В. в должности генерального директора фармзавода в период с марта 2001 по август 2007 года.

В мае 2012 года вступил в законную силу очередной приговор федерального суда в отношении Агеева В.В., на тот момент являвшегося председателем Правления Межрегионального общественного благотворительного фонда поддержки здравоохранения "Здоровье" (г.Москва). Причем на момент вынесения приговора и вступления его в законную силу Агеев В.В. уже содержался под стражей.

В результате длительного и объективного судебного следствия, в ходе которого и была избрана такая мера пресечения подсудимому Агееву В.В., как содержание под стражей, была установлена вина Агеева В.В. в совершении преступлений, предусмотренных: ч. 2 ст. 201 УК РФ; (по четырем эпизодам) - злоупотребление полномочиями, а также - ч.4 ст. 159 УК РФ - мошенничество в особо крупном размере.

Достоверно установлено, что Агеев В.В., в бытность свою генеральным директором фармацевтического завода, совершил злоупотребление полномочиями, т.е. использова-

ние лицом, выполняющим управленические функции в коммерческой организации, своих полномочий вопреки законным интересам этой организации и в целях извлечения выгод и преимуществ для других лиц, повлекшие тяжкие последствия.

Речь идет о принятии генеральным директором фармзавода Агеевым В.В. незаконных решений, превышающих его полномочия, перечислении в офшоры весьма значительных сумм за услуги сторонних фирм, которые фактически оказаны не были, с нарушением ограничений, налагаемых действующим Уставом общества на генерального директора. При этом в убытке осталось руководимое Агеевым В.В. предприятие и его акционеры, а все выгоды и преимущества доставались совсем иным лицам. На основной деятельности предприятия действия его генерального директора отразились крайне негативно, что Агеева В.В., который одновременно возглавлял иную организацию, нимало не беспокоило. Более того, именно с этой конфигурацией взаимоотношений было связано злоупотребление

полномочиями, когда генеральный директор фармзавода в нарушение ограничений, налагаемых Уставом общества, инициировал и подписывал договоры с зарубежными фирмами о поставке субстанции по цене, в десятки раз превышающей ее среднюю стоимость на рынке, в результате чего возглавляемое им предприятие несло весьма существенные убытки. А прибыль, как ни странно, доставалась фирме, расположенной на экзотическом острове Виргинского архипелага. И прибыль исчислялась в миллионах долларов. Как говорил Великий Комбинатор: "С такими способностями - и на свободе"?! И самое интересное - полученные в рамках международной правовой помощи Генеральной прокуратурой и Следственным департаментом МВД РФ материалы не оставляют никаких сомнений в том, что владельцем компании "Опеклайт Лими-

тед" на Виргинских островах является Агеев В.В.

Но и это только часть замечательных, но идущих вразрез с законом действий Агеева В.В., направленных на его личное обогащение и достоверно установленных судом.

Фарм завод, возглавляемый Агеевым В.В., благодаря значительным вложениям акционеров, в том числе известных зарубежных фармацевтических фирм, несмотря ни на что активно развивался, строились новые производственные площади. Роль Агеева В.В., впоследствии отмененная судом как противоречащая УК РФ, активно проявлялась при этом. А именно - перечисление весьма значительных сумм подрядным организациям за неполностью выполненные работы, с грубым нарушением качества работ, с неоформленной документацией на строительство и т.д. В результате, убытки предприятия и акционеров исчисляются миллионами, а невыполненные, но принятые работы (как установила экспертиза), пришлось выполнить повторно.

Но и это не предел! Следствие установило, что Агеев В.В., выполняя управленические функции и являясь единоличным исполнительным органом акционерного общества, имея преступный умысел направленный на причинение вреда интересам и с последующими тяжелыми последствиями для возглавляемого им фармзавода, действуя в нарушение Устава и Положения о генеральном директоре, достоверно зная, что требования указанных документов запрещают ему совершение отдельных сделок без получения одобрения Совета директоров и общего собрания Акционеров ЗАО, заведомо зная о том, что предлагаемое к поставке оборудование, а так же техническое обучение персонала и пусконаладочные работы не могут быть технически использованы ЗАО ввиду недостатка производственных площадей,

Новости



заключил контракт с крупной зарубежной фирмой на поставку оборудования, обучение персонала, пусконаладочные работы на весьма крупную сумму в валюте. При этом Агееву В.В., как генеральному директору ЗАО, было заранее достоверно известно, что экономической целесообразности и технической возможности в реализации условий договора у предприятия не было, а цены на оборудование и услуги значительно превышают рыночные.

Изложенные выше четыре эпизода злоупотребления служебным положением и послужили основанием для обвинения и осуждения Агеева В.В. по ч.2 ст. 201 УК РФ, однако этим далеко не исчерпывается его круг криминальных интересов и многообразие форм его незаконного личного обогащения.

Суд убедительно доказал совершение Агеевым В.В. мошенничества - хищения чужого имущества путем обмана и злоупотребления доверием, с использованием служебного положения и в особо крупном размере. Мошенничество, совершенное Агеевым В.В., было связано с различными незаконными, но изощренными и целенаправленными его действиями, в результате которых он похитил у акционеров ЗАО значительное количество акций общества, для чего использовались различные схемы с применением подконтрольного ему ООО "Здоровье - Инвест" и его пер-

сонала, находящегося в должностной зависимости от Агеева В.В. Ущерб, нанесенный обществу, при этом составил почти 93,8 миллионов рублей.

Особую пикантность судебному процессу над Агеевым В.В. придавало то, что после первого приговора в ноябре 2009 года и до его взятия под стражу в зале суда, Агеев В.В. активно осваивал средства при строительстве одного из фарм заводов в Липецкой области. Судя по приговору, опыта ему не занимать, а вот у его доверителей и акционеров проблемы не за горами.

Справедливый приговор суда, вынесенный после взвешенного изучения всех обстоятельств дела, установил уже не условное (как в ноябре 2009 года), а реальное наказание для Агеева В.В. в четыре года лишения свободы, в связи с тем, что суд признал, что исправление и перевоспитание подсудимого с таким криминальным шлейфом невозможно без изоляции от общества и проведет эти годы комбинатор и преступник Агеев В.В. в колонии общего режима.

Но, оказывается, рано ставить точку на судебном исследовании многогранного криминального таланта Агеева В.В., так ярко раскрывшегося в бытность его директором фарм завода.

По сведениям из правоохранительных органов, в настоящее время начинается третье судебное следствие, посвященное многогранным проявлением криминального таланта Агеева В.В. Похоже, что в деятельности бывшего директора фарм завода, а ныне заключенного Агеева В.В. сохранилось еще немало белых пятен, достойных внимания органов правосудия. А учитывая результат двух предыдущих судов - общий срок наказания, назначенного Агееву В.В., может значительно возрасти.

Особенности экономики фармацевтической отрасли РФ середины первого десятилетия второго тысячелетия нашей эры, или особенности таланта руководителя - организатора Агеева В.В., или их взаимопроникающее сочетание и диалектика процесса помогают создать широкое поле для деятельности уголовных судов РФ, но не в меньшей степени и заставляют задуматься об отсутствии должного и своевременного внимания со стороны государственных и правоохранительных органов к негативной деятельности специалистов, подобных Агееву В.В.

По сведениям из правоохранительных органов.
г. Подольск, июль 2012г.

Генеральный директор
ЗАО "ЗиО-Здоровье"
Н.В. Сафонов





АнгиоНорм® и Аторвастатин-ЛЕКСВМ® - два новых отечественных препарата в кардиопортфеле "ФармФирмы "Сотекс"

Продуктовая линейка компании "Сотекс" пополнилась двумя лекарственными средствами кардиологического направления - фитопрепаратором АнгиоНорм® производства компании "ФПК ФармВИЛАР" и рецептурным препаратом Аторвастатин-ЛЕКСВМ®.

АнгиоНорм® удачно сочетает в себе антиагрегационные, антипротекторные и венотонизирующие свойства, имея при этом доказанную эффективность и повышенный профиль безопасности.

В основе препарата - уникальный состав растительных экстрактов, полученных из смеси плодов боярышника, корней солодки, семян каштана конского обыкновенного и плодов шиповника. Все компоненты АнгиоНорма® получены исключительно из растительного сырья, утвержденного МЗ РФ.



Показаниями к применению препарата АнгиоНорм® являются:

- Нарушения проницаемости капилляров и микроциркуляции (тромбозы капилляров);
- Повышение агрегации тромбоцитов (тромбозы, тромбоэмболии);
- Нарушения венозного кровообращения (варикозное расширение вен, тромбофлебиты).

Средство оказывает комплексное воздействие на сердечно-сосудистую систему: нормализует реологические свойства крови, повышает тонус венозных сосудов и ускоряет кровоток в венах, "раскрывает" капилляры и восстанавливает микроциркуляцию, оказывает кардиотоническое воздействие на сердце и стимулирует антитромбическую активность в сыворотке крови. Вместе с тем, препарат обладает явно выраженным противовоспалительным эффектом, проявляет стресспротективную активность и оказывает общеукрепляющее влияние на весь организм.

К достоинствам препарата относятся его сопутствующий антиоксидантный и антиаллергический эффекты. АнгиоНорм® является безрецептур-

ным препаратом и может быть рекомендован фармацевтами "первого стола". Форма выпуска - таблетки, покрытые оболочкой 100мг №30.

Аторвастатин-ЛЕКСВМ® - это гиполипидемическое средство из группы статинов, применяемое для снижения уровня холестерина в крови, профилактики и лечения атеросклероза. Препарат зарекомендовал себя как эффективное средство, достоверно снижающее риск развития ишемических осложнений (в том числе смерти от инфаркта миокарда) и риск повторной госпитализации по причине стенокардии. Препарат отпускается по рецепту врача.

Развитие кардиопортфеля - один из важных элементов стратегии "Сотекса", которая отвечает основному посылу программы "Фарма-2020", нацеленной на обеспечение российского фармацевтического рынка доступными и качественными лекарственными средствами отечественного производства. В "Сотексе" уверены, что АнгиоНорм® и Аторвастатин-ЛЕКСВМ® окажутся успешными и востребованными на рынке и будут по достоинству оценены специалистами и потребителями.

Препарат "Инстенон" - развитие сотрудничества компаний "Сотекс" и "Никомед"

"ФармФирма "Сотекс" пополнила свой ассортиментный портфель препаратом Инстенон® производства компании "Никомед".

Инстенон® - препарат комплексного действия, нормализующий мозговое кровообращение и обмен веществ. Его эффективность и безопасность при лечении постинсультных состояний и иных заболеваний, связанных с нарушением кровоснаб-

жения головного мозга, доказана многочисленными клиническими исследованиями и подтверждена ведущими специалистами.

Основными показаниями к применению препарата являются цереброваскулярные заболевания и состояния, связанные с недостаточностью мозгового кровообращения, а также остаточные явления перенесенных инсультов.



Инстенон® - единственный в России препарат, содержащий в составе комбинацию активных компонентов Гексобендина, Этамиvana и Этофил-

Новости

лина. Гексобендин способствует повышению утилизации кислорода и глюкозы, Этамиван корректирует функциональное состояние нейронных комплексов, а Этофиллин активирует метаболизм миокарда, не меняя системное артериальное давление.

Препарат восстанавливает мозговой кровоток, стимулирует кору и подкорковые образования. У пациентов с ишемическим инсультом и за-

крытой черепно-мозговой травмой наблюдается активация вегетативной сферы, а при нарушении сознания - его постепенное восстановление.

Формы выпуска: раствор в ампулах для введения внутримышечно и внутривенно (в упаковке 5 ампул по 2 мл); таблетки, покрытые оболочкой (по 30 и 50 таблеток в упаковке).

ром - компанией "Никомед", - отметил генеральный директор ЗАО "ФармФирма "Сотекс" Виталий Смердов. - Препарат Инстенон® занял достойное место в нашей ассортиментной линейке современных высококачественных лекарственных средств, доказавших свою эффективность и востребованных на рынке".

"Отрадно, что стартовал еще один совместный проект с нашим партне-

"Волшебный" подарок воспитанникам приюта "Надежда" на День знаний

На протяжении уже нескольких лет компания "Сотекс" реализует ряд благотворительных проектов в рамках программы "По пути милосердия". Среди них самым важным и ответственным является патронаж над детским приютом "Надежда", расположенным в Сергиево-Посадском районе. "Сотекс" прилагает немало усилий ради того, чтобы оставшиеся без попечения родителей дети были счастливы, насколько это возможно.

Помимо благоустройства территории, ремонта помещений и ставших уже традиционными поздравлений и подарков на Новый Год, в этом году ребята получили грандиозный праздник ко Дню знаний. 31 августа, в канун нового учебного года, компания "Сотекс" организовала в приюте грандиозное мероприятие "Школа волшебства".

Словно по мановению волшебной палочки, все воспитанники приюта превратились в учеников школы чародеев Хогвардс. Казалось, что сам Гарри Поттер с друзьями незримо присутствуют среди увлеченных ребят. Главным событием праздника стала Большая Игра, по условиям которой три команды собирали волшебные кристаллы, проходя несложные чародейские испытания и конкурсы. Все команды успешно пришли к финишу и получили в обмен на заработанные кристаллы подарки.

После магических состязаний ребят ждал сладкий стол - мечта каждого настоящего волшебника. А кульминацией праздника стал обряд загадывания желаний. Детям раздали гелиевые воздушные

шарики, которые были торжественно запущены в небо, унося с собой заветные желания ребят.

Как известно, мечты сбываются, а компания "Сотекс" сделает все возможное, и даже чуть больше, чтобы жизнь каждого воспитанника приюта "Надежда" наполнилась радостью и счастьем.

Виталий Смердов, генеральный директор ЗАО "ФармФирма "Сотекс": "Наша корпоративная и гражданская позиция - помогать социально незащищенным слоям общества, в первую очередь детям. Праздник в приюте "Надежда" был организован, чтобы поднять ребятам настроение, зарядить яркими положительными эмоциями. Надеюсь, что нам это удалось. Искрящиеся глаза детей, их улыбки - для нас это лучшая благодарность и самая высокая награда".





Компания "Сотекс" - уроки эффективного бизнеса

В августе "ФармФирме "Сотекс" исполнилось 13 лет. За эти годы компания не просто доказала свою состоятельность, но превратилась в ведущего участника отечественного фармацевтического рынка, планы развития которого соответствуют целям Стратегии "Фарма-2020".

Основанная в 1999 г. как структурное производственное подразделение фармацевтического холдинга "ПРОТЕК", компания "Сотекс" прошла большой путь - от контрактного производства (фасовка и упаковка ГЛФ) в партнерстве с ведущими зарубежными фармацевтическими производителями до разработки и выпуска собственных лекарственных препаратов. Опыт совместной работы с западными партнерами, сбалансированный ассортиментный портфель, безупречное качество выпускаемой продукции, хорошо наложенная дистрибуция, а также выверенная стратегия развития позволили компании добиться значительных результатов.

"Сотекс" сегодня - это

- высокие рыночные позиции

На протяжении нескольких лет компания уверенно входит в Топ-5 отечественных фармацевтических производителей по объемам продаж. В 2011 г., по данным ЦМИ "Фармэксперт", компания "Сотекс" заняла 4 место в рейтинге, оставив позади старейших участников рынка. Доля компании среди российских игроков составила 3,86%. Рост продаж, как и в предыдущие годы, эксперты оценили в 20%.

- конкурентоспособный ассортиментный портфель

Продуктовый портфель компании на сегодняшний день насчитывает более 80 наименований ЛС в разных формах выпуска, в том числе 42 препарата под собственными торговыми марками. Основные продажи приходятся на ЛС, применяемые в неврологии, онкологии, нефрологии, ревматологии, кардиологии. По данным компании, в 2011 г. лидерами продаж стали Нейрокс® (рост продаж составил 177%), КомплигамВ® (109%), Фламакс® (121%). Эти препараты, как и многие другие брэнды компании составляют достойную конкуренцию западным аналогам.



В 2011 году продуктовый портфель компании пополнил ряд новых препаратов: Эральфон® 3000 МЕ, 20 000 МЕ, 40 000 МЕ, Ликферр100®, Идринол®. Среди новинок 2011 года также препарат БлоккоС®, действующее вещество которого (бупивакаин) входит в Список стратегически значимых ЛС.

2012 г. компания "Сотекс" начала со значимого события - выпуска нового инъекционного препарата Хондрогард® (МНН хондроитин сульфат), ускоряющего процессы восстановления хрящевой ткани и стимулирующего синтез гликозаминогликанов. Препарат выпускается в ампулах по 1 мл №10 в виде готового раствора, что выгодно отличает его от инъекционных препаратов хондроитина сульфата, выпускаемых в форме лиофилизата. Также в 2012 году выведен на рынок препарат Немулекс®, который представляет собой нестериоидное противовоспалительное средство, оказывающее анальгезирующее, противовоспалительное и жаропонижающее действия. Немулекс® показан при ревматоидном артите, остеоартрозе, артритах различной этиологии, при зубной, головной болях, а также при послеоперационных и посттравматических болевых синдромах. Препарат выпускается в гранулах, расфасованных в пакетики-саше - по 10 и по 30 штук в пачке. Благодаря данной форме выпуска, содержание вспомогательных веществ в нем минимально.

Кроме того, в 2012 г. компания "Сотекс" начала продвижение слабительного средства Экспортал® (МНН лактитол) в рамках договора с разработчиком и производителем препарата - отечественной компанией "ФПК ФармВилар".

- современный завод, работающий в соответствии с требованиями GMP EU

Построенный в 2005 г. в Сергиево-Посадском районе Московской области, завод компании "Сотекс" - это одно из наиболее высокотехнологичных и инновационных фармацевтических предприятий в России. На заводе наложен выпуск инъекционных препаратов в ампулах и преднаполненных шприцах (производственные мощности компании составляют до 100 млн. ампул и 6 млн. шприцов в год), осуществляется фасовка и упаковка твердых ЛС. В производственный комплекс входит склад на 4000 паллето-мест. Помещения складского комплекса оборудованы в соответствии с европейскими требованиями к хранению лекарств.

- гарантированное качество продукции

На предприятии работает служба качества, главной задачей которой является внедрение и поддержание системы обеспечения качества при производстве ЛС, согласно требованиям GMP. В лабораториях службы качества осуществляется отбор проб на входной контроль и проведение межоперационного контро-

ля лекарственных средств: от приготовления раствора до фасовки и упаковки.

Контроль качества осуществляется на всех этапах производства. Все ампулы автоматически проверяются на качество запайки, объем наполнения и герметичность. Для дополнительной защиты при производстве инъекционных препаратов внедрена система автоматизированного контроля идентификации ампул цветными кольцами. В некоторых случаях при необходимости используется блистерование ампул защитной пленкой или фольгой. В автоматическом режиме каждая пачка проходит контроль системой динамического взвешивания для исключения недовложений.

На реализацию выпускаемая продукция поступает только после всех стадий внутризаводского контроля - входного, межоперационного (в процессе производства) и приемо-сдаточного, а также дополнительной экспертизы в независимой (внешней) аккредитованной лаборатории в рамках сертификации. Соответствие выпускаемой продукции национальным и международным стандартам подтверждают аудиты западных фармацевтических компаний (Nycomed, Bayer, Sanofi и др.), которые проводятся не реже 2 раз в год.

Большое внимание также уделяется хранению готовой продукции. Компьютеризированная система управления складскими запасами гарантирует точность и своевременность складского учета, осуществляет мониторинг технологических параметров микроклимата складского комплекса.

- **сплоченный коллектив профессионалов**

Персонал - одна из основополагающих ценностей компании "Сотекс". В настоящее время в "Сотексе" работает более 600 человек. Это профессиональная команда специалистов, нацеленная на достижение высоких результатов.

Высокий профессионализм персонала обеспечивает и поддерживает группу обучения, которая занимается образовательными программами для новых сотрудников и повышением квалификации уже работающих. По окончании всех этапов обучения проводится итоговая аттестация, подтверждающая компе-

тентность и владение практическими навыками, предусмотренными должностной инструкцией. Ни один сотрудник, не прошедший полный курс обучения и аттестацию, не допускается до работы. Для компании "Сотекс" важно подготовить каждого сотрудника к работе: главной целью является принятие идеологии GMP на всех уровнях, начиная от рабочих и заканчивая высшим руководством.

- **соответствие целям Стратегии "Фарма-2020"**

"Сотекс" на практике реализует программу, предусмотренную Стратегией "Фарма-2020". Основными задачами, согласно данному документу, являются доведение в 2020 г. доли продукции отечественного производства до 50% и увеличение доли инновационных российских ЛС до 60%. "Сотекс", с одной стороны, предлагает рынку качественные и в то же время доступные препараты, а с другой - активно идет по пути создания инновационных препаратов. Первым шагом в реализации "инновационной" стратегии компании стало создание линии предзаполненных шприцев и выпуск препарата Эральфон®. Другой важный шаг - вхождение компании в состав биофармацевтического кластера "Северный", создаваемого на базе МФТИ и нацеленного на объединение научных организаций, вузов и малых инновационных компаний для разработки новых лекарств и биомедицинских технологий. В рамках кластера компания "Сотекс" намерена реализовывать совместные проекты с ЦВТ "ХимРар", взаимодействовать с другими ведущими научными

центрами страны, ориентированными на разработку и внедрение наукоемких инновационных продуктов.

- **постоянно расширяющаяся география присутствия**

Стратегия "Фарма-2020" также предусматривает увеличение объемов экспорта ЛС. И в этой области "Сотекс" делает значительные успехи. Компания поставляет свою продукцию на рынки стран ближнего и дальнего зарубежья: Азербайджан, Казахстан, Киргизию, Узбекистан, Туркмению, Македонию и др. В апреле 2012 г. компания "Сотекс" начала экспорт ЛС в Армению. Первыми поставляемыми препаратами стали собственные брэнды компании - Церетон® и Нейрокс®.

- **социальная ответственность**

На протяжении уже нескольких лет компания реализует ряд благотворительных проектов в рамках программы "Путь милосердия". Среди них самым важным и ответственным является патронаж над детским приютом "Надежда", насчитывающим более 40 воспитанников в возрасте от 4 до 18 лет. Благодаря усилиям компании на территории приюта открылся детский игровой городок, были отремонтированы актовый зал, жилые помещения, парковое освещение. Но для ребят наиболее ожидаемое событие - ставший уже традиционным праздник с веселыми конкурсами, захватывающими играми и мастер-классами. В этот раз в канун нового учебного года компания "Сотекс" организовала в приюте грандиозное мероприятие "Школа волшебства", чтобы подарить детям положительные эмоции и хорошее настроение.

- **награды и высокая оценка рынка**

Деятельность "ФармФирмы "Сотекс" получила высокую оценку профессионалов и экспертов рынка. Препарата Эральфон® (эпоэтин альфа) за короткий промежуток времени стал лауреатом уже трех конкурсов: "Платиновая Униция", "Рецепт года", "Форсайт здоровья". Тем самым эксперты подтвердили огромную роль данного препарата в борьбе с хроническими болезнями почек и онкологическими заболеваниями, а также вклад самой компании "Сотекс" в инновационное развитие российского здравоохранения.



"Герофарм" укрепляет свое присутствие во Вьетнаме

Компания "Герофарм" стала участником 12-ой Международной выставки фармацевтики и здравоохранения Вьетнама (Pharmed & Healthcare Vietnam 2012). Мероприятие состоялось в конце сентября в крупнейшем вьетнамском городе - Хошимине. Данная выставка - это ежегодное событие для республики, самое значимое в своей отрасли. Проводится мероприятие при поддержке двух министерств Вьетнама: министерства здравоохранения и министерства промышленности и торговли.

В этом году в выставке приняли участие более 370 экспонентов. В числе стран-участниц: Голландия, Бельгия, Великобритания, Франция, США, Канада, Индия, Япония и другие. Традиционно эту выставку посещают компании, чьи интересы так или иначе связаны с фармацевтической промышленностью, медициной и здоровым образом жизни. Обширная география стран, представленных в экспозиции в этом году, еще раз подтверждает внимание мировых фармпроизводителей к рынку Юго-Восточной Азии.

Как отметил директор департамента продаж "Герофарм" Константин Еников, посетители выставки проявили большой интерес к компании и ее продукции. В ходе четырехдневной работы представители "Герофарм" провели переговоры с рядом азиатских компаний, что в перспективе может положить начало установлению устойчивых партнёрских отношений. Напомним, что в текущем году "Герофарм" получил лицензию на осуществление операций с лекарственными средствами в республике Вьетнам, теперь в планах компании зарегистрировать свои препараты в этой стране и начать экспортные поставки.



Выставочный центр Sai Gon Exhibition & Convention Center



Стенд компании "Герофарм"

Возможности пептидных нейропротекторов обсудили на Российском общенациональном офтальмологическом форуме

В Москве прошел V Российской общенациональный офтальмологический форум, в котором по традиции приняла участие компания "Герофарм". Организаторами мероприятия выступили Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации, Московский НИИ глазных болезней им. Гельмгольца и Кафедра глазных болезней факультета последипломного образования Московского государственного медико-стоматологического университета.

В качестве основных направлений работы конференции в этом году были выделены следующие: ликвидация слепоты и слабовидения, связанных с глаукомой; новое в изучении патогенеза и лечения заболеваний сетчатки и зрительного нерва, диabetические поражения глаз и другие.

Форум открыл директор МНИИ глазных болезней им. Гельмгольца, главный офтальмолог страны, профессор Владимир Владимирович Нероев. В своем вступительном слове он поблагодарил участников за интерес к мероприятию и пожелал всем успешной работы.

В ходе насыщенной научной программы были проведены сателлитные симпозиумы, в работе которых приняли



участие ведущие российские и зарубежные ученые, врачи-офтальмологи. Кроме того, для гостей конференции работала выставка производителей фармацевтической продукции.

Компания "Герофарм" выступила организатором симпозиума "Офтальмопротекция - годы, результаты, возможности", председателем которого стал профессор Евгений Алексеевич Егоров, к.м.н., академик РАМН, заведующий кафедрой офтальмологии РНИМУ им. Н. И. Пирогова.

Открыла симпозиум Ольга Ивановна Сарыгина, к.м.н., руководитель отдела патологии сетчатки НИИ глазных болезней им. Гельмгольца. В своем докладе она показала этапы патогенеза различных заболеваний сетчатки, а также возможности эффективной терапии с помощью пептидного препарата Ретиналамина.

Тема применения пептидных нейропротекторов в офтальмологии, и в частности Ретиналамина, стала главной и в докладе, сделанном в соавторстве двух ученых: заслуженного врача России Т. А. Зозуля, к.м.н., начальника офтальмологического отделения ФГКУ "Главного военного клинического госпиталя им. акад.

Н. Бурденко" и профессора И. Б. Максимова, д.м.н., генерал-майора медицинской службы ФГКУ "Главного военного клинического госпиталя им. акад. Н. Н. Бурденко". Примечателен факт, что Игорь Борисович внедрял в практику офтальмологии препарат Ретиналамин с первых дней его создания. Многолетний опыт лечения тяжелой офтальмологической патологии, который имеется у врачей госпиталя имени Н. Н. Бурденко, доказал возможности пептидных препаратов Ретиналамина и Кортексина в лечении сложнейших офтальмологических травм.

Профессор Светлана Владимировна Харинцева, к.м.н., заведующая кафедрой офтальмологии с курсом оториноларингологии Читинской государственной медицинской академии, сделала доклад по терапии диабетического макулярного отека. Глубокое знание вопроса, высокая детализация подходов к лечению позволила автору доложить о результатах успешного лечения рассматриваемой патологии.

Важным аспектом, освещенным в рамках симпозиума, стали новые возможности применения пептидных нейропротекторов в современной терапии глаукомы. Евгений Алексеевич Егоров -



один из ведущих офтальмологов России и мира - вновь обратил внимание слушателей на особенности фармакокинетики Ретиналамина, позволяющие применять его при глаукоме. Кроме того, докладчик отметил особые свойства нейропротекторного препарата Кортексин при патологии зрительного нерва. При этом профессор сделал акцент на без-

опасности препаратов и обратил внимание на высокую эффективность различных способов их введения.

Уже который раз конференция РООФ становится традиционным местом встречи врачей-офтальмологов. Особенно приятно, что с каждым годом мероприятие расширяется, привлекает

все новых специалистов, увеличивает количество научных симпозиумов и семинаров. Как отмечают сами участники, конференция дает отличную возможность узнать новое в лечении офтальмологических заболеваний и обменяться опытом с коллегами.

Все дело в кадрах

Всем известно, что производство лекарственных средств - это по-настоящему ювелирная работа, сложная и кропотливая. На разработку некоторых препаратов уходят годы, а иногда даже и десятилетия. Такой сложный процесс невозможен без таланта специалистов, которые изо дня в день трудятся над поиском новых формул, вкладывают свое время и силы в процесс производства качественных лекарств.

Понимая, что именно за людьми стоит развитие всей фармотрасли в целом, "Герофарм" с особой тщательностью относится к подбору персонала. Уже не первый год компания поддерживает партнерские отношения со старейшим учебным учреждением Петербурга - Химико-Фармацевтической академией.

Сегодня в коллективе работает немало бывших выпускников академии. Приятно, что с каждым годом их количество только возрастает.



Особенно в связи с активным расширением R&D и производственной базы компании, строительством новых современных заводов в Петербурге и Московской области.

Не вызывает сомнений, что Химико-Фармацевтическая академия - это эксперт в подготовке специалистов для фармотрасли. Преподаватели академии регулярно вносят разнообразие в образовательный процесс студентов, стараются добавить в него что-то новое и увлекательное.



В частности, в середине октября академия провела Химико-Олимпийские игры. Мероприятие проходит уже во второй раз и является отличной возможностью для укрепления корпоративного духа в академии, улучшения взаимопонимания между студентами и преподавательским составом. Кроме того, обучение вдвойне эффективно, если оно проходит в формате игры.



"Герофарм" уже во второй раз выступил спонсором Химико-Олимпийских игр. В компании твердо убеждены, вклад в подготовку молодого поколения специалистов - это гарантия того, что и в будущем фармацевтика продолжит свое уверенное развитие.

Петербургские медики и ученые призывают горожан активно прививаться

Петербургские медики и ученые призвали горожан не избегать вакцин, а активно прививаться. Большинство болезней, которые сегодня существуют, могут быть предупреждены с помощью вакцинации - такое мнение озвучили эксперты по итогам круглого стола, который состоялся в Санкт-Петербургском региональном центре ИТАР-ТАСС.

В заседании приняли участие самые известные врачи и ученые города, среди которых руководитель отдела профилактики инфекционных заболеваний НИИ детских инфекций Сусанна Харит, врач-эпидемиолог высшей категории Санкт-Петербургской городской клинической инфекционной больницы им. С.П. Боткина Олег Парков, главный иммунолог Петродворцового района Санкт-Петербурга Людмила Амелина, а также представители производства вакцин: первый заместитель генерального директора фармацевтической компании "НПО Петровакс Фарм" Наталья Пучкова.



Существует специальный календарь прививок: в нем указано, какую вакцинацию и в каком возрасте следует делать. Его выдают будущим мамам, также календарь можно найти в Интернете. Согласно федеральному закону "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней" прививки, включенные в национальный календарь прививок, делаются взрослым и детям бесплатно.

Иногда молодые матери отказываются от вакцинации новорожденных, опасаясь за их здоровье. По мнению медиков, это ничто иное, как миф. "Прививание инфекции наоборот стимулирует прекращение формирования аллергических реакций у новорожденных. Страх родителей здесь неуместен", - сказала ру-



ководитель отдела профилактики инфекционных заболеваний НИИ детских инфекций Сусанна Харит.

Календарь прививок существует только для детей: взрослые россияне решают сами, делать им прививки или нет. По статистике, ежегодно прививки делают 25-27 процентов петербуржцев. Одна из самых популярных - от гриппа. Ее также делают бесплатно, однако в таком случае вакцина будет только отечественной. Между тем, по мнению экспертов, российские гриппозные вакцины не хуже зарубежных аналогов. "Наши заводы по изготовлению вакцин ничем не хуже зарубежных. России есть, чем гордиться, особенно гриппозными вакцинами", - сказала первый заместитель генерального директора фармацевтической компании "НПО Петровакс Фарм" Наталья Пучкова. В Петербурге рост острых респираторных заболеваний прогнозируется в сентябре этого года. Начало массовой вакцинации против гриппа запланировано на конец октября, сказал врач-эпидемиолог высшей категории Петербургской городской клинической инфекционной больницы им. С.П.Боткина Олег Парков.

Эксперты добавили, что зачастую горожане путают прививку от гриппа и острые респираторные заболевания /ОРЗ/. Если вы привились от гриппа, это не означает, что вы не заболеете ОРЗ, говорят эксперты. Однако надо помнить, что грипп может дать серьезные осложне-

ния на сердце, легкие и другие органы человека. Таким образом, прививку от гриппа можно назвать и прививкой от инсульта, считают медики.

Вне календаря прививок можно проводить дополнительную вакцинацию: например, от вируса папилломы человека и пневмококковой инфекции. "Из тех инфекций, которые могли бы управляемы вакцинами, к сожалению, некоторые пока не входят в официальный календарь прививок, поэтому мы не можем прививать бесплатно. Например, есть вакцина от ветряной оспы, а заболевает у нас более 30 тысяч детей в год. От пневмококковой инфекции - а это пневмония, отиты, менингит - тоже вакцина есть", - сказала руководитель отдела профилактики инфекционных заболеваний НИИ детских инфекций Сусанна Харит. Таким образом, подытожили участники круглого стола, большинство болезней, которые сегодня существуют, можно предупредить.

Корр. ИТАР-ТАСС Светлана Афонина



Отечественную вакцину против гриппа - Гриппол® плюс - теперь можно применять детям с 6 месячного возраста

Фармацевтическая компания "Петровакс Фарм" сообщает о расширении показаний к применению вакцины против гриппа - Гриппол® плюс у детей, начиная с 6-месячного возраста. Данные изменения к инструкции утверждены Министерством здравоохранения РФ 17 июля 2012 г.

Гриппол® плюс - российская инактивированная гриппозная вакцина последнего поколения, не содержащая консервантов, с доказательной базой высокой иммуногенности и низкой reactogenности. Это создает условия для ее широкого применения у детей и взрослых, включая младенцев от 6 месяцев, лиц с хроническими сомати-

ческими заболеваниями, аллергопатологией, иммунодефицитными состояниями различной этиологии. Уже несколько лет препарат применяется в рамках Национального проекта "Здоровье" для вакцинации населения против гриппа. В состав вакцины входят очищенные антигены актуальных штаммов вируса гриппа, рекомендованные ВОЗ на текущий эпидсезон.

В инструкцию внесена дополнительная информация о способе применения вакцины у младенцев и детей младше 3-х лет. Так, детям от 6 до 35 месяцев включительно вакцина должна вводиться по 0,25 мл (половинная доза) двукратно с интервалом 3-4 не-

дели. Детям старше 36 месяцев и взрослым препарат вводят однократно в полной дозе 0,5 мл.

Вакцина выпускается в индивидуальных шприцах на современном предприятии в соответствии с действующими международными стандартами (GMP), что гарантирует стабильность и высокое качество выпускаемого продукта.

К эпидсезону 2012-2013 гг. для Национального календаря профилактических прививок компания "Петровакс Фарм" поставит около 14 млн. доз вакцины.

"НПО Петровакс Фарм" поставит около 14 млн. доз вакцин в регионы

Фармацевтическая компания "НПО Петровакс Фарм" продолжает поставки вакцин "Гриппол® плюс" в регионы для иммунизации детей России от гриппа в эпидемическом сезоне 2012-2013 гг. в рамках национального календаря профилактических прививок.

Как отметили эксперты ВОЗ, в этом сезоне будут активны два новых штамма вируса гриппа - B/Wisconsin/1/2010 (линия Ямагата) и A/Victoria/361/2011 (H3N2), поэтому предполагается более интенсивный характер течения эпидемии. В связи с циркуляцией двух новых штаммов Руководитель Роспотребнадзора и главный санитарный врач России Г.Г.



Онищенко призывает всех граждан нашей страны активно прививаться.

Компания "НПО Петровакс Фарм" в этом году начала поставки противогриппозной вакцины раньше обычного, в августе, в целях ранней иммуни-

зации детей. "Вакцина "Гриппол® плюс" будет защищать и от новых штаммов, - подчеркивает 1-й заместитель генерального директора "НПО Петровакс Фарм" Наталья Пучкова, - в составе препарата очищенные антигены актуальных штаммов вируса гриппа, рекомендованные ВОЗ на текущий эпидсезон".

Важно отметить, что в этом году вакцина "Гриппол® плюс" доступна для применения и совсем маленьких детям, начиная с 6 месячного возраста. Министерство здравоохранения Российской Федерации 17 июля 2012 г. утвердило расширение показаний к применению вакцины.

Компания "НПО Петровакс Фарм" приняла участие в научно-практической конференции "Простуда и Грипп"

03-04 октября 2012 года в деловом центре "Amber Plaza" (г.Москва) состоялась научно-практическая конференция "Простуда и Грипп". Мероприятие прошло в преддверии I Всероссийского Междисциплинарного Конгресса, намеченного на осень 2013 года. В конференции приняли участие более 1000 делегатов, среди которых ведущие российские эксперты в области простуды и гриппа, врачи, специалисты по фармакоэкономике, руководители ЛПУ.

Широкая распространность ОРВИ и гриппа, высокая частота развития осложнений и экономические затраты здравоохранения и государства в целом подчеркивают особую медико-социальную значимость борьбы с ОРВИ и гриппом. В этой связи проведение тематических конференций - важнейшее направление работы, способствующее развитию современной медицины в области лечения и профилактики гриппа и ОРВИ.

Конференция "Простуда и Грипп" организована в этом году впервые при поддержке Ассоциации Междисципли-

нарной Медицины, Национального научного общества инфекционистов и Национального информационного центра по профилактике и лечению вирусных инфекций Института развития общественного здравоохранения.

В научно-практической программе мероприятия были рассмотрены вопросы эффективности и безопасности иммунопрофилактики, доступа к современной противовирусной терапии пациентов, в том числе с тяжелой сопутствующей соматической патологией, тактика лечения ОРВИ и гриппа у приоритетных групп населения.

В рамках конференции при поддержке компании "НПО Петровакс Фарм" были организованы два выступления. В первый день работы мероприятия с докладом на тему: "Вакцинопрофилактика гриппа: достижения и перспективы" выступил Брико Николай Иванович. Во второй день мероприятия в рамках сателлитного симпозиума "Грипп и ОРВИ с позиции врачей различного профиля" прозвучал доклад ведущего российского иммунолога, доктора медицинских наук,

профессора Костинова Михаила Петровича на тему: "Специфическая и неспецифическая профилактика респираторных инфекций у беременных". В своем выступлении Михаил Петрович подробно рассмотрел осложнения беременности и течение родов у женщин, перенесших ОРИ и гриппа, течение раннего неонатального периода у детей от матерей, перенесших ОРИ и гриппа на разных сроках гестации, а также результаты и оценки безопасности вакцинации беременных. "Вакцинация беременных против гриппа препаратов Гриппол® плюс" безопасна и эффективна", - резюмировал докладчик.

Компания "НПО Петровакс Фарм" приняла также активное участие в медицинской выставке, прошедшей в рамках конгресса. Сотрудники "Петровакса" представили посетителям выставочного стенда самую актуальную информацию о противогриппозных и иммуномодулирующих препаратах компании, рассказали о расширении показаний к применению вакцины против гриппа - Гриппол® плюс у детей, начиная с 6-месячного возраста.

Мать и дитя - 2012

С 25 по 28 сентября 2012 года компания "НПО Петровакс Фарм" приняла участие в выставке, проводимой в рамках XIII Всероссийского научного форума "Мать и дитя-2012". Форум проходит ежегодно в г. Москве в МВЦ "Крокус-Экспо" при поддержке Министерства здравоохранения и социального развития РФ, Научного центра акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова, а также Российского общества акушеров-гинекологов.

В этом году форум посетило более 3 тысяч специалистов со всех регионов России. Четырехдневная научная программа мероприятия включала пленарные и секционные заседания, дискуссии, симпозиумы, круглые столы и мастер-классы, которые, несомненно, привлекли внимание врачей.

Параллельно форуму работала XIII Международная специализированная выставка "Охрана здоровья матери и ребенка", которая представила вниманию делегатов и гостей широкий

спектр продукции ведущих российских и иностранных производителей медицинской техники и фармацевтических препаратов.

На стенде "НПО Петровакс Фарм" посетители выставки смогли найти актуальную и полезную информацию о препаратах продуктового портфеля компании: Полиоксидоний®, Лонгидаза®, вакцина Гриппол® плюс.

Выражаем благодарность всем гостям и участникам форума!



Роль и цели стратегических альянсов на фармрынке

С течением времени все больше иностранных компаний обращают свое внимание на быстро растущий отечественный фармрынок. Годовые темпы прироста объемов рынка превышают аналогичные показатели европейских стран и сопоставимы разве что с таковыми на рынках азиатского региона. На российском рынке сейчас создаются максимально благоприятные условия для привлечения иностранных компаний. Например, в последние несколько лет в России активно развиваются фармацевтические кластеры. Компаниям, локализующим свое производство на территории кластера, предлагаются различные преференции и льготы. Другой же путь, не менее привлекательный для иностранных компаний, – это вступление в стратегические альянсы с российскими производителями. Именно альянсы в производственной сфере являются основной темой данного обзора.

В рамках создаваемых альянсов партнерство может принимать различные формы – от совместных разработок новых молекул до передачи прав на разработку, производство, регистрацию и коммерциализацию молекулы. Интерес к подобным партнерствам со стороны западных компаний определяется наличием у российской стороны современных производственных и складских мощностей, лабораторной базы, возможностями инфраструктуры, соответствием требованиям GMP/GDP. Кроме того, способ локализации путем перевода производства определенных препаратов на предприятия российских партнеров является менее затратным по сравнению, например, со строительством собственного предприятия на территории РФ. В лице российских партнеров западные компании получают надежных проводников фармпродукции на отечественном рынке, имеющих налаженные каналы сбыта, а зачастую и необходимый административный ресурс. Отечественным компаниям стратегические альянсы, помимо получения коммерческой выгоды, позволяют осваивать передовой опыт и тех-

нологии зарубежных коллег. Что примечательно, в последнее время можно наблюдать расширение передаваемых компетенций от вторичной упаковки до организации полного цикла производства, что, несомненно, характеризует отечественные фармкомпании как эффективных бизнес-партнеров, а также свидетельствует о позитивных изменениях в российской фармацевтической промышленности.

Одним из примеров подобных альянсов является сотрудничество компаний Фармстандарт и Roche. В 2010 г. компании создали стратегический альянс, целью которого стал перенос финальной стадии производства оригинального биотехнологического препарата на основе моноклональных антител Мабтера на предприятие Фармстандарт-УфаВита. Первые годы сотрудничества увенчались успехом, и компании намерены активно развивать это сотрудничество в дальнейшем. Планируется наладить выпуск в России других препаратов Roche, в частности – ТМ Актемра для лечения ревматоидного артрита.

Немаловажным событием была озанаменована весна прошлого года. В марте 2011 г. было заключено партнерское соглашение между НПО Петровакс Фарм и Pfizer по организации производства инновационной 13-валентной пневмококковой вакцины на территории России. В планах стратегических партнеров – реализация производства полного цикла. Уже в этом году НПО "Петровакс Фарм" готово осуществлять производство данной вакцины в объеме, необходимом для массовой вакцинации российских детей против пневмококковой инфекции.(см. кейс ниже).

Недавно состоялось подписание соглашения о сотрудничестве между компаниями Акрихин и MSD, предлагающее трансфер технологий с целью локализации производства части продукции MSD на территории Российской Федерации. На первой стадии Акрихин будет осуществлять вторичную упаковку препаратов MSD. Вы-

пуск первой серии препаратов MSD на мощностях Акрихина состоится в конце 2012 г. В дальнейшем компании планируют перевод производства таблетированных форм на полный цикл.

Перспективы развития международного сотрудничества в фармацевтической индустрии широко обсуждаются в последнее время профессиональным сообществом. Решению задач формирования и развития инновационной фармацевтической промышленности в России во многом будут способствовать именно стратегические альянсы и партнерства. Переход российской фармотрасли на инновационные рельсы создаст благоприятную почву для международной кооперации в данной сфере. Использование опыта крупных зарубежных компаний окажет стимулирующее воздействие на развитие компетенций отечественной промышленности, а также придаст дополнительный импульс реализации целей Стратегии развития фармацевтической промышленности РФ "Фарма-2020".

Примеры наиболее заметных стратегических альянсов в производственной сфере между российскими и иностранными фармкомпаниями за последние годы приведены в таблице 1.

Очевидно, что в качестве российских партнеров западные фармпроизводители выбирают компании, способные решать сложные задачи по производству и разработке научноемких оригинальных и большей частью инновационных препаратов, применяемых во многих нозологических областях. Производственные и лабораторные комплексы таких компаний оснащены современным оборудованием, которое должным образом квалифицировано, а все процессы прошли надлежащую валидацию. Именно эти компании являются драйверами превращения российского фармпрома в высокотехнологическую отрасль.

Case-study. Совместный проект НПО "Петровакс Фарм" и Pfizer по локализации производства инновационной 13-валентной вакцины в России

Таблица 1. Стратегические альянсы на российском фармрынке, 2010-2012 гг.

Год заключения соглашения	Участники проекта локализации		Цель проекта
	Иностранный партнер	Российская сторона	
2010	Roche	Фармстандарт	Перенос финальной стадии производства оригинального биотехнологического препарата на основе моноклональных антител Мабтера на предприятие ОАО Фармстандарт-УфаВита
2010	GSK	Биннофарм	Организация производства в РФ ряда вакцин, включая первую комбинированную вакцину для профилактики шести инфекций
2011	Pfizer	НПО Петровакс Фарм	Организация производства инновационной 13-валентной пневмококковой вакцины на территории России
2012	MSD	Акрихин	Размещение на мощностях фармпроизводителя Акрихин производства шести препаратов MSD для лечения сердечно-сосудистых, дерматологических, аллергических заболеваний, а также для применения при анестезии (Назонекс, Элоком, Эсмерон, Зокор, Ренитек и Козаар)
2012	BMS	Р-Фарм	Локализация финальной стадии производства инновационного антиретровирусного препарата Реатаз на производственных мощностях Р-Фарм
2012	Eli Lilly		Передача исключительной лицензии на Opioid Receptor Antagonist II (OpRA II) - молекулу, находящуюся на стадии клинического исследования и предназначенную для потенциального лечения алкогольной и других зависимостей. Р-Фарм получит право на разработку и коммерциализацию OpRA II в России и ряде других стран
2012	Novartis	РТ-Биотехпром	Локализации производства в России препаратов для лечения хронического миелоидного лейкоза Гливек и Тасигна

Источник: Фармэксперт Аналитика и Консалтинг на основе анализа открытых источников информации

Описание проекта

В марте 2011 г. компания Pfizer и НПО Петровакс Фарм заключили соглашение о начале сотрудничества по производству в России коньюгиранной 13-валентной вакцины против пневмококковой инфекции. Производство осуществляется на мощностях современного производственного комплекса Петровакс Фарм в Московской области.

Эта инновационная вакцина обладает широким спектром покрытия против наиболее распространенных серотипов пневмококковой инфекции; применяется в странах Европейского Союза для активной иммунизации детей в возрасте от 6 недель до 5 лет в целях профилактики инвазивных пневмококковых заболеваний (менингита, сепсиса, бактериемической пневмонии), а также пневмонии, острых отитов, вызываемых бактерией *Streptococcus pneumoniae* (пневмококком). Вакцинация против пневмококковой инфекции детей с 2-х

месяцев жизни позволяет снизить младенческую смертность на 16%.

В рамках сотрудничества компании НПО Петровакс Фарм передана технология производства коньюгиранной вакцины против пневмококковой инфекции по полному циклу в соответствии со стандартами GMP, что отвечает целям и задачам Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 г. Компании также смогут изучить возможности экспорта вакцины в СНГ или другие страны в будущем.

Коммерческое производство вакцины в объеме более 9 миллионов доз в год начнется в конце 2012 г

Ключевые слова проекта: инновационный; высокотехнологичный; биотехнологии; трансфер технологий; технологии полного цикла.

Основные цели проекта

- Локализация производства пневмококковой вакцины в России.

Вакцинопрофилактика детей и пожилых граждан России против пневмококковой инфекции, которая занимает 1-е место в мире по числу смертельных исходов среди всех вакцинопредотвращаемых заболеваний

- Уникальность проекта

Компания Pfizer впервые осуществляет передачу технологии производства вакцины полного цикла российскому биотехнологическому предприятию. Выпуск пневмококковой вакцины – один из наиболее сложных биотехнологических производственных процессов в мире, требующий соответствующего технического обеспечения и высокого уровня профессионализма персонала. НПО Петровакс Фарм соответствует этим требованиям и является одним из первых российских предприятий, взявшимся за решение задачи такой катего-

рии сложности и меры ответственности.

Объем инвестиций в данный проект не разглашается, однако анализ известных параметров проекта позволяет отнести его к наиболее крупномасштабным в новейшей российской истории с точки зрения инвестиций.

Проектная команда

Над проектом совместно работают около 15 специалистов компании Pfizer и около 10 профессионалов НПО Петровакс Фарм. Проект наглядно демонстрирует эффективность разумного взаимодействия ученых и бизнеса. Команда является поистине международной, поскольку ее члены представляют, помимо России, также США, Великобританию, Ирландию и Сингапур.

Ход реализации проекта

1. В июне 2012 г. в Минздрав РФ были поданы документы на регист-

рацию НПО "Петровакс Фарм" как локального производителя 13-валентной пневмококковой вакцины. В настоящий момент в рамках проекта закуплено ключевое производственное и лабораторное оборудование. Специалисты "НПО Петровакс Фарм" прошли обучение методам контроля качества на заводе Pfizer в Перл Ривер, Нью-Йорк, США.

2. Система качества, соответствующая мировым стандартам, на НПО "Петровакс Фарм" внедрена в необходимом объеме;
3. Методы контроля качества продуктов успешно перенесены на производственную площадку НПО "Петровакс Фарм" и валидация их закончена.
4. Производственный процесс на НПО "Петровакс Фарм" готов к коммерческому выпуску вакцины против пневмококковой инфекции Превенар 13.

Общественное признание

В апреле 2012 г. совместный проект Pfizer и НПО Петровакс Фарм по локализации в России производства коньюгиранной 13-валентной вакцины против пневмококковой инфекции стал победителем всероссийского конкурса "Платиновая унция" в номинации "Вектор года", подноминация "Проект года". В данной подноминации победители определяются на основе поданных заявок путем голосования Экспертного совета на основе таких критериев, как эффективность, инновационность, социальная и отраслевая значимость, масштабность и результативность. Профессионалы фармацевтической отрасли по достоинству оценили масштабность и сложность данного проекта, а также его большое значение для модернизации здравоохранения России.

Источник: Фармэксперт "INPHARMACIA"

№5 2012г.

Компания "НПО Петровакс Фарм" выступила партнером первого Фармацевтического Интернационального Лагеря Инноваций ФИЛИН

В сентябре 2012 года в Ярославской области прошел первый Фармацевтический Интернациональный Лагерь Инноваций ФИЛИН. Образовательный проект собрал студентов более 30 фармацевтических и химико-технологических вузов России, Белоруссии, Казахстана и Украины.

Лагерь Филин - это недельная образовательная программа для студентов выпускных курсов по наиболее актуальным вопросам фармацевтического обращения и производства лекарственных средств. Учебная программа включала в себя посещение производства, лекции, обучающие семинары, конкурсы, тренинги, которые провели приглашенные эксперты и лидеры отрасли.

Мероприятие прошло при поддержке Ассоциации российских фармацевтических производителей, профильных департаментов Министерства промышленности и торговли и

Министерства здравоохранения, а также ведущих фармацевтических предприятий.

Впервые для студентов прошли мастер-классы и выступления топ-менеджеров ведущих фармацевтических компаний, в том числе и "НПО Петровакс Фарм". Представители "Петровакса" подготовили для студентов уникальную образовательную презентацию, затронув самые актуальные темы фармотрасли: разработка и внедрение иммунобиологических препаратов, фармаконадзор, организация контрактного производства в соответствии с требованиями GMP на примере совместного проекта с компанией "Pfizer" - "Превенар-13", а также в течение двух дней провели отдельные лекции о работе современной фармкомпании полного цикла на примере ООО "НПО Петровакс".

Выпускники выразили огромную благодарность за высокопрофессиона-



нальную подготовку лекций и проведение мастер-классов.

Компания "НПО Петровакс Фарм" выражает огромную благодарность организаторам мероприятия, а также всем студентам, приехавшим в лагерь. Мы надеемся, что проект окажется долгосрочным и будет способствовать повышению уровня профильного отраслевого образования.



**НПО
ПЕТРОВАКСФАРМ**

Препараты будущего – сегодня

**15 лет инноваций
на российском
фармацевтическом рынке**

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





Итальянцам показали ПОЛИСАН

В конце августа в рамках I Международного форума Life Sciences Invest (Partnering Russia), который проходил в Санкт-Петербурге, фармацевтический завод ООО "НТФФ "ПОЛИСАН" посетила официальная делегация представителей итальянского бизнеса.

В рамках форума был подписан меморандум с ведущими бизнес инвесторами медицинской и фармацевтической отрасли Италии. Суть подписанныго соглашения - найти возможности реализации на территории Санкт-Петербурга ряда взаимовыгодных "пилотных" проектов, в сфере Медицины и Фармацевтики.

В один из дней форума делегация посетила фармацевтический завод ООО "НТФФ ПОЛИСАН". Гостям были показаны производственные площади, склад, система организации контроля качества. Члены делегации дали высокую оценку автоматизации бизнес процессов на производстве ООО "НТФФ "ПОЛИСАН".

После экскурсии состоялась деловая встреча генерального директора ООО "НТФФ "ПОЛИСАН" Александра Борисова с представителями итальянского бизнеса. Гостей особенно интересовал опыт ООО "НТФФ "ПОЛИСАН" в организации системы контроля качества и построения системы логистики на российском рынке. Все бизнес-процессы на производстве ООО "НТФФ "ПОЛИСАН" соответствуют самым высоким требованиям организации фармацевтического производства, что во многом определяет позицию флагмана ООО "НТФФ "ПОЛИСАН" на фармацевтическом рынке Санкт-Петербурга.





ПОЛИСАН

Циклоферон в массы!

С момента выхода Циклоферона на рынок препарата продано более 50 млн упаковок. Препарат востребован на внешних рынках, включая страны СНГ и дальнее зарубежье - государства Юго-Восточной Азии, и география его продаж постоянно расширяется.

С 1995 года Циклоферон применяется как медицинский препарат для лечения вирусных инфекций у человека. Циклоферон входит в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов и рекомендован НИИ гриппа РАМН для лечения и экстренной профилактики гриппа и ОРВИ. Разнообразие форм выпуска препарата - инъекции, таблетки, линимент для местного применения - позволяет подобрать удобный способ лечения для каждого пациента. Препарат обладает мощной доказательной базой, свидетельствующей о его эффективности и безопасности. На сегодняшний день Циклоферон является наиболее изученным иммуномодулятором.

В соответствии с распоряжением МЗ и СР РФ от 18. 05. 2012 №31-З-420980 в дополнение к линименту таблетки Циклоферона переведены в категорию безрецептурных препаратов. Это очень значимое событие для компании, поскольку это дало возможность выйти ПОЛИСАН в потребительский сегмент рынка. Теперь все жители нашей страны смогут самостоятельно приобрести Циклоферон в любой аптеке.

Циклоферон - самый быстрый индуктор интерферона, поэтому его предпочтительно использовать для экстренной профилактики заражения, при первых признаках заболевания или же включить в комплексную терапию ОРВИ и гриппа на ранних стадиях. Прием препарата помогает сократить заболеваемость почти в 3 раза, а если человек все-таки заболел, то прием Циклоферона позволит ускорить процесс выздоровления и избежать осложнений.



В октябре этого года стартовала первая пилотная рекламная кампания под девизом "Циклоферон - для тех, кто не собирается болеть". В качестве рекламной идеи были использованы образы обычных людей, у которых в силу своей активной жизненной позиции нет времени на болезни. Информацию о препарате можно будет увидеть в печатных, отраслевых СМИ, и сети Интернет. Рекламные ролики препарата можно будет увидеть на телевидении в городах: Санкт-Петербург, Екатеринбург, Краснодар, Самара, Новосибирск.

РНО01049/02 от 12.12.2007

ЦИКЛОФЕРОН®

- для тех, кто не собирается болеть

Эффективен для экстренной профилактики и лечения гриппа и ОРВИ

Для взрослых и детей с 4 лет
Отпускается без рецепта

ПОЛИСАН

192102, САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, УЛ. САЛОВА, Д. 72, К. 2, ЛИТ. А
ТЕЛ.: +7 (812) 710-82-25, ФАКС: +7 (812) 764-62-84
INFO@POLYSAN.RU WWW.POLYSAN.RU

ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ КИШЕЧНОРАСТВОРIMОЙ ОБОЛОЧКОЙ 150 мг
10 таблеток
Для взрослых и детей с 4 лет

РЕМАКСОЛ®



Рег. номер РН № ЛСР-009341/09



ВОССТАНАВЛИВАЯ УТРАЧЕННОЕ

Первый инфузионный гепатопротектор
-стимулятор синтеза эндогенного
адеметионина (SAM)

мы создаём
УНИКАЛЬНОЕ

 ПОЛИСАН



www.remaxol.ru

ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»
Россия 192102, Санкт-Петербург
ул. Салова, д. 72, к. 2, лит. А
тел: +7(812) 710-82-25
факс: +7(812) 764-62-84
www.polysan.ru

НОВОСТИ ОТРАСЛИ

Фармацевтический бизнес. Государственное регулирование. Последние законодательные изменения

21 сентября 2012 года газета The Moscow Times провела 5-ю ежегодную конференцию "Фармацевтический бизнес. Государственное регулирование. Последние законодательные изменения".

Открыл конференцию Виктор Дмитриев, генеральный директор АРФП. Он рассказал гостям о последних изменениях на фармацевтическом рынке.

Продолжила выступление докладом "Особенности государственного контроля над фармацевтической деятельностью в свете изменения законодательства. Точка зрения участника рынка" Марина Велданова, глава представительства в России, Ипсен Фарма.

Анна Макдоналд, партнер, соруководитель Российской практики в области фармацевтики, биотехнологий и медицины компании Salans рассказала слушателям о сравнительном анализе существующих ограничений для медицинских и фармацевтических работников с предлагаемыми ограничениями для компаний, о нововведениях в нормах об административной ответственности.

О локализации производства в России и об эффективности механизмов государственной поддержки локального производителя рассказал гостям Иван Глушков, заместитель генерального директора, STADA CIS.

"Предложения ФАС РФ в Закон "Об обращении лекарственных средств" - так звучала тема выступле-

ния Юлии Ермаковой, заместителя начальника управления контроля социальной сферы и торговли Федеральной антимонопольной службы.

Максим Бульба, глава группы по антимонопольному законодательству компании CMS, Russia и Всееволод Тюпта, старший юрист, глава группы по фармацевтике и биотехнологиям компании CMS, Russia выступили с докладами на темы "Госзакупки лекарственных средств: адаптация рынка к меняющимся условиям" и "Контроль над рекламой и продвижением лекарственных препаратов: актуальные тенденции - 2012".

Елена Денисова, руководитель коммерческой практики гражданского-правового департамента, Юридическая фирма "КЛИФФ" рассказала гостям о совершенствовании российского законодательства в сфере обращения лекарственных средств.

Третья сессия была полностью посвящена теме "Вступление России в ВТО".

Опытные юристы компании "Пепеляев Групп" (Галина Баландина, партнер, руководитель практики по таможенному праву и внешнеторговому регулированию; Ирина Науменко, старший юрист; Александр Косов, руководитель группы практики таможенного права и внешнеторгового регулирования; Валентина Орлова, руководитель практики интеллектуальной собственности и товарных знаков) выступили с докладами на темы:

- Regulatory Data Protection (ч. 6 ст. 18 Закона об обращении лекарственных средств): инструкции для регистрирующего органа, правоприменительная практика, зарубежный опыт
- Ожидаемые последствия вступления России в ВТО: меры экономического регулирования
- Таможенные вопросы организации поставок товаров в страны Таможенного Союза и СНГ. Влияние ВТО на Особые экономические зоны в РФ.
- Интеллектуальная собственность и охрана общественного здоровья. Некоторые аспекты.

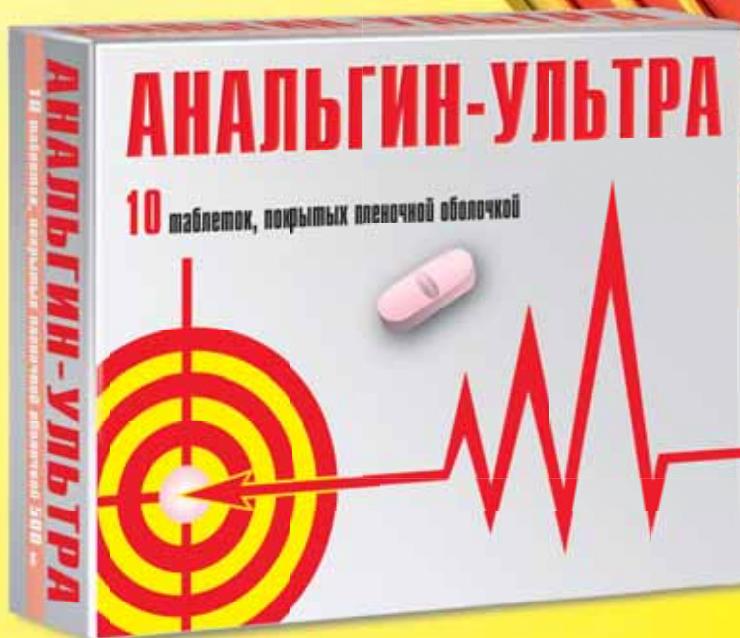
Также свою точку зрения о фармацевтической отрасли в свете вступления России в ВТО озвучил Михаил Чекраев, начальник отдела ВТО Минэкономразвития.

В заключительной сессии конференции выступили с докладами Лариса Попович, директор Института экономики здравоохранения, НИУ ВШЭ (тема выступления: "Лекарственное страхование. В чем сложности внедрения программы страхования") и Владимир Бойко, коммерческий директор, Novartis Consumer Health Russia ("Развитие здоровой конкурентной среды на современном рынке").

По материалам пресс-службы The Moscow Times Conference

АНАЛЬГИН-УЛЬТРА

БОЛЬ ТРЕВОЖИТ?
АНАЛЬГИН-УЛЬТРА ПОМОЖЕТ!



ТЕПЕРЬ АНАЛЬГИН В БЛИСТЕРЕ
ПОКРЫТ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ

Рег. удостоверение ЛС-002208/07

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



ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ
ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ФИЛИН - это лучшие фармкадры страны

Открытие этого года для студентов - фармацевтов и для работодателей - неделя, проведённая в Фармацевтическом Интернациональном Лагере Инноваций ФИЛИН. С 22 по 29 сентября 2012 года он встретил лучших студентов-пятикурсников более 30 фармацевтических и химико-технологических вузов России, Украины, Белоруссии, Казахстана. Это инновационное мероприятие было организовано компанией "Олимп науки" и прошло под патронатом Правительства Ярославской области при поддержке Ассоциации Российских фармацевтических производителей, профильных департаментов Министерства промышленности и торговли, Министерства здравоохранения.



Не случайно именно в Ярославле прошло мероприятие, столь значимое и для будущего Ярославской области в сфере фармацевтики, и для завтрашнего дня выпускников - фармацевтов. Ведь Ярославская область сегодня - это один из самых продвинутых регионов в кластеростроении - системе локализации иностранных компаний на российской земле. Здесь уже действует первый завод компании "Р-Фарм", свое предприятие открыла в сентябре "Такеда", полным ходом идет создание производства "Тева".

ФИЛИН по замыслу устроителей - образовательный проект, впервые в таком творческом и близком к реалиям фармпроизводства формате организованный в нашей стране. Студенты выпускного курса фармацевтических и химико-технологических вузов в течение недели слушали лекции по технологии фармпроизводства, изучали правила клинических исследований и требования GMP, познакомились с наиболее актуальными вопросами обра-

щения и производства лекарственных средств, проявили себя на тренингах, не забыв о досуге.

Участники ФИЛИНа посетили мастер-классы и выступления топ-менеджеров ведущих компаний-резидентов Ярославского кластера современной фармацевтической промышленности и инновационной медицины.

Уже в первый день программа была насыщенной: ещё до открытия "ФИЛИН" а доктор фармацевтических наук Ю.В. Подпружников из Национального фармацевтического Университета Украины успел провести мастер-класс "Надлежащие практики в фармации".

На официальном открытии лагеря с ярким, запоминающимся приветствием выступил заместитель губернатора Ярославской области В. Г. Костин. Успехов научно - практическому форуму пожелал генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей В.А. Дмитриев. Также выступили представители компаний - партнеров ФИЛИНа Иван Парамонов от "Р-Фарм" и Евгений Соловьев от компании "Такеда". Первые награды получили на открытии Инновационного Лагеря Полина Ярошенко, оказавшаяся самой юной участницей ФИЛИНа, и наиболее профессиональные на этапе отбора Назерке Жанибекова и Илья Ефимов.



День открытия лагеря стал "Днём разработки лекарственного препарата", спонсором которого выступала компания "Р-Фарм". На лекциях и семинарах обсуждались насущные для фармацевтов вопросы: как создать лекарство от рака и сколько это стоит, что такое инновация и зачем нужны клинические исследования, как оце-



нить безопасность лекарственных препаратов и как изучать их после регистрации. Этот день ребята, разделённые в процессе обучения на две смены ("R&D" и "Технология фармпроизводств"), провели вместе. По общему признанию, лучшим лектором этого дня был заведующий отделом оптимизации лечения подростков и молодежи с онкологическими заболеваниями ФГУ ФНКЦ "Детской гематологии, онкологии и иммунологии им. Д. Рогачева" Н.В.Жуков. Первый учебный день завершился подведением итогов викторины, которую компания "Р-Фарм" проводила в режиме он-лайн до начала работы лагеря. Победителями викторины стали:

- Артем Ясенев (Белгородский НИУ), получивший стажировку на заводе по производству готовых лекарственных форм ЗАО "Р-Фарм" в городе Ярославль;

- Мария Сабанова (Тверская ГМА), получившая приглашение на участие в III Международном форуме Института Адама Смита "Исследования и разработка инновационных препаратов в России 2012";

- Марина Полукошко (Смоленская ГМА), получившая сертификат на прохождение курса английского языка.

Дальнейшая программа ФИЛИНа была составлена так: каждая из двух групп занималась по профильным темам и направлениям.

Команда "R&D" ("Research & Development") - это будущие учёные. Их интересы - совокупность работ, направленных на получение новых знаний и их практическое применение

Образование

при создании нового изделия или технологии. В нашем варианте - это клинические исследования (КИ) и создание нового лекарственного препарата. Поэтому именно "Лига содействия клиническим исследованиям" организовала для ребят, планирующих связать своё будущее с разработкой и внедрением лекарств в лечебную практику, курс лекций по правилам КИ. Что необходимо знать исследователю этого направления? О.Г.Мелихов, один из самых опытных специалистов в этой области, рассказывал ребятам об этических вопросах КИ, их дизайне и планировании, правилах ведения документации, аудита и инспекции. "Водный курс для профессионалов" включил в себя также учебные материалы по нежелательным явлениям при клинических исследованиях, ошибкам и возможном обмане при их проведении.

Один из дней в группе "R&D", прошедший при спонсорской поддержке компании "НовоНордиск", был посвящён фармацевтическому менеджменту. Председатель Совета по здравоохранению при общественной организации "Деловая Россия" к.ф.н. Давид Мелик - Гусейнов ответил на вопросы студентов о Российском фармрынке. Из его доклада интересно было узнать о разработке системы лекарственного страхования, прогнозе долгосрочного развития фармотрасли России. Рассказ члена Экспертно - консультативного совета ВОЗ по проблеме "Международная фармакология и фармацевтические препараты" А.П. Мешковского был посвящён национальной лекарственной политике. Совершенно неожиданным для студентов было его предложение в дальнейшем, по окончании института, участвовать в разработке этого документа и реализовывать его на практике. Подобное предложение эксперта высокого уровня подчёркивает значимость и серьёзность проведённого молодёжного форума и его перспективы.



В наше время всё чаще обсуждаются актуальные этические аспекты продвижения медицинских препаратов и продуктов, а так же вопросы регулирования рекламы лекарственных средств. Эту непростую тему проректор МГМСУ по науке и инновациям к.и.н. Е.А. Вольская разобрала со студентами на примере знакомых всем препаратов. Участников её семинара поразили глубокие знания лектора, живая и интересная форма подачи материала.

Отдельный семинар для будущих исследователей, прошедший при поддержке НПО "Петровакс", был посвящён особенностям разработки и внедрения иммунобиологических препаратов на примере вакцин. Они познакомились на этом семинаре с неизвестной для себя областью - фармаконадзором.

Не забыли на ФИЛИНе и о кадровой политике. Интернет - портал "Pharm-Med" выступил спонсором дня, посвящённого HR - брендированию фармацевтических компаний. С особым интересом завтрашние выпускники слушали информацию о видах фармацевтических компаний, их структуре, требованиях к сотрудникам, а главное - требованиях к ним, завтрашним выпускникам.

Группа будущих технологов фармпроизводства начала свою индивидуальную программу с посещения завода "Такеда". Директор по качеству завода компании "Такеда" в Ярославле Ольга Маклакова информировала ребят о том, что делается для производства качественных препаратов на их предприятии и как на практике внедрены правила GMP. По опыту своей компании менеджер по региональным связям завода "Такеда" в Ярославле Евгений Соловьёв рассказал участникам ФИЛИНа о том, что необходимо для построения современного фармацевтического завода в России.

Огромное значение для химико-технолога и фармпроизводителя имеет знание стандартов GMP. Неслучайно основам GMP, требованиям GMP к помещениям, оборудованию и процессам, аудиту GMP был посвящён целий день занятий с будущими технологами фармпроизводства. С большим интересом слушали студенты Петра



Штурму из компании "FAVEA", блестяще владеющего этой темой, осветившего проблему и ответившего на все вопросы участников семинаров, связанные с ней.

С технологами так же было проведено занятие по HR- брендированию фармкомпаний с описанием их структуры и требований. Но отдельно были рассмотрены и вопросы производства. Так, НПО "Петровакс" организовало семинар "Создание контрактного производства для BigPharma совместно с "Петровакс". Специально для одной лекции к студентам приехал представитель компании "Pfizer", лидер проекта "Превенар-13", Киллиан Мулет, рассмотревший вопросы организации совместного производства по стандартам GMP. Слушая лекцию Киллиана Мулета на английском языке, студенты могли дополнительно оценить свои знания языка.

Компания "Штада - Нижфарм" подготовила программу на целый день, занимаясь с ребятами вопросами валидации производства. В рамках семинаров говорили о квалификации оборудования и компьютеризированных системах, о валидации процесса, асептического производства, очистки. День, насыщенный информацией, закончился интерактивной частью. В рамках проектной работы "Квалификация и валидация" были созданы команды, которые кроме защиты своих работ участвовали в итоговом конкурсном тестировании. Лучшей по итогу дня была признана команда, решившая предложенное задание наиболее профессионально и набравшая большее количество баллов.

Конечно же, ребята не только учились в эти дни. В середине недели была организована экскурсия по Ярославлю, а в один из солнечных сентябрьских дней прямо перед зданием парк-



отеля все участники ФИЛИНа с удовольствием рисовали на асфальте логотипы своих вузов и компаний - спонсоров лагеря.

29 сентября, в последний день форума, с участниками Лагеря Инноваций встретился Губернатор Ярославской области Сергей Ястребов. "Нам необходимы продвинутые, образованные молодые люди, - отметил он в своём выступлении перед молодёжью. - На предприятиях фармкластера будет 3 - 4 тысячи новых рабочих мест, и мы уже сейчас ведем подготовку специалистов". Всем участникам Фармацев-

тического Интернационального Лагеря Инноваций Сергей Ястребов вручил "книжки компетенции" с первой записью об участии в лагере "ФИЛИН". В них будут отмечены стажировки будущего.

Дискуссия в финале форума называлась так: "Как нам вырастить молодую фармацевтическую элиту России?" Ребятами были высказаны интересные, актуальные, оригинальные мысли и предложения по этой теме. Результаты этого обсуждения могут, а может быть, и должны заинтересовать представителей профильных министерств и ведомств, фармацевтических компаний и руководителей фармпредприятий.

Фармацевтический Интернациональный Лагерь Инноваций ФИЛИН - это старт долгосрочного проекта, цель которого - поднять уровень профильного отраслевого фармацевтического образования на новую ступень.

Один из участников первого фармацевтического интернационального лагеря инноваций ФИЛИН - студент из Украины Николай Комисаренко - сочинил девиз лагеря:

ФИЛИН - это я,

ФИЛИН - это мы,

ФИЛИН - это лучшие фармкадры страны!

Надеемся, что лучшие фармкадры будут ежегодно собираться вместе в гостеприимном Ярославле.

Друзья, до встречи в Фармацевтическом Интернациональном Лагере Инноваций ФИЛИН в 2013 году!

Татьяна Мохрякова

РЕКЛАМНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ КОМПАНИЯ «СИНЕРЖИ»



полный цикл дополнительных работ: офсетная печать, цифровая, широкий форматная, трафаретная печать

РЕКЛАМНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ КОМПАНИЯ

«Synergy»

www.synergy-company.ru

МЫ ОБЪЕДИНИЛИ СВОИ УСИЛИЯ ДЛЯ ДОСТИЖЕНИЯ НАИЛУЧШИХ РЕЗУЛЬТАТОВ!



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

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

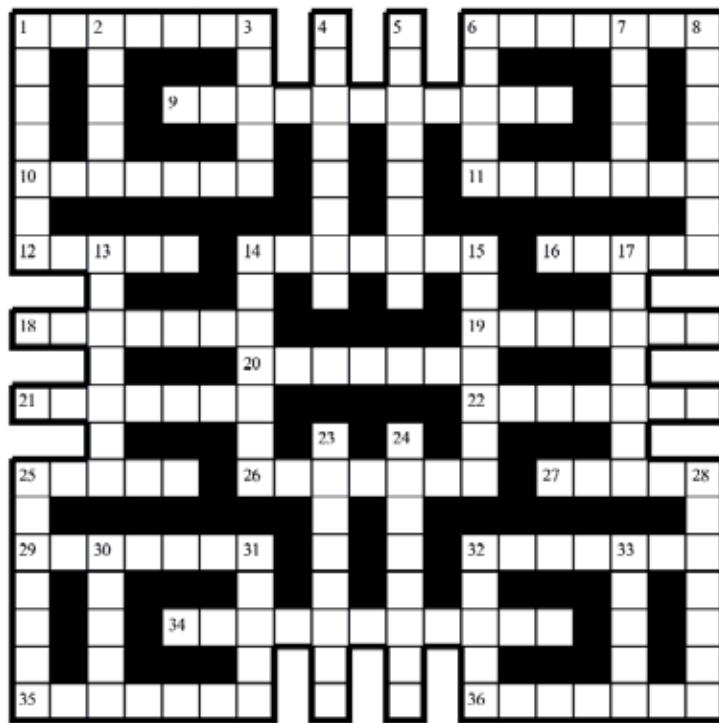
Телефон горячей линии: +7 (495) 410 66 34

Препараты будущего - сегодня

www.polyoxidonium.ru



Кроссворд



По горизонтали: 1. Антибактериальный препарат, действующее вещество "Ко-тримоксазол". 6. Препарат применяется при лечении и профилактики доброкачественной гиперплазии предстательной железы, действующее вещество "Дутастерид". 9. Противокашлевое средство, действующее вещество "Глауцин + Эфедрин". 10. Противоопухолевое, иммунодепрессивное средство, действующее вещество "Ритуксимаб". 11. Противовоспалительное, противоаллергическое, иммунодепрессивное средство, действующее вещество "Беклометазон". 12. Сосудосуживающее, противоотечное лекарство, действующее вещество "Тетризолин". 14. Шотландский бактериолог, изобретатель пенициллина. 16. Отходы, отбросы, хлам. 18. Специалист по детским болезням. 19. Этот препарат применяют при лечении метастатического рака яичников, молочной железы, действующее вещество "Паклитаксел". 20. Доктор в сказке Дж. Родари "Приключения Чиполлино", диетический овощ. 21. Ученый, изучающий строение клетки. 22. Показания к применению - гастроэзофагальный рефлюкс, язва желудка и двенадцатиперстной кишки, действующее вещество "Омепразол". 25. Болезненное ощущение холода, дрожь при лихорадке. 26. Название новообразования, ткань которого состоит по преимуществу из нервных элементов клеток или волокон. 27. Фермент, катализирующий отщепление определенной группы атомов. 29. Сосудосуживающий препарат при насморке, действующее вещество "Нафазолин". 32. Ощущение, предшествующее рвоте. 34. Система специальной тренировки терморегуляторных процессов организма, включающая в себя процедуры, действие которых направлено на повышение устойчивости организма к переохлаждению или перегреванию. 35. Местноанестезирующее, противовоспалительное, антибактериальное средство, действующее вещество "Неомицин + Флуоцинолона ацетонид + Лидокаин". 36. Болезнь, от которой можно лишиться памяти.

По вертикали: 1. Гипогликемический препарат, действующее вещество "Метформин". 2. Лукошко, туес, яцик. 3. Доброкачественная опухоль преимущественно в матке. 4. Русский невролог, основатель рефлексологии, его именем называют болезнь, имеющую научное название анкилозирующий спондилоартрит. 5. Измененная реакция организма на воздействие на него различных раздражителей (запахов, пыли, чужеродных белков и других). 6. Белок, входящий в состав сократительных элементов мышечной ткани. 7. Организм, который может существовать только при наличии свободного кислорода. 8. Хирургический инструмент, предназначенный для прокалывания брюшной полости, в случае необходимости выпустить воду или газы. 13. Противоастматический, противоаллергический препарат, действующее вещество "Кетотифен". 14. Этому препарату применяют при лечении цистита, воспалительные болезни предстательной железы, действующее вещество "Фуразидин". 15. Виноградный сахар. 17. Сокращение предсердий и желудочков сердца, при котором кровь нагнетается в артерии. 23. Медицинский стерилизатор. 24. Легкий непромокаемый плащ. 25. Применяют для профилактики гриппа и лечение вирусного ринита, смазывая 0,25% мазью слизистой оболочки носа 2-3 раза в сутки, действующее вещество "Диокситетрагидрокситетрагидрофталалин". 28. Предварительные сведения о больном. 30. Применяют при инфекции дыхательных путей, мочеполовой системы, кожи и мягких тканей, костей и суставов, действующее вещество "Цефазолин". 31. Патриарх, введший крещение тремя перстами. 32. Длительное возбуждение нервных центров и мышц, не сопровождающееся утомлением. 33. Целебный напиток из трав.

To səpməkən: 1. Basıomen. 2. Kəpəd. 3. Müəmə. 4. Bəxmepe. 5. Añırepə. 6. Arınuñ. 7. Aşapə. 8. Tpəkarap. 13. 3adımen. 14. Fypasın. 15. Tırokəsa. 17. Cucmora. 23. Aemörkə. 24. Hıokdeen. 25. Orcınuñ. 28. Aħħamħe. 30. Haħġef. 31. Hıroñ. 32. Toħyc. 33. Qmeap.

To şəpməkən: 1. Barımpa. 6. Aeođapm. 9. Ephonoxamun. 10. Mađamepa. 11. Haçogek. 12. Tuñun. 14. qneuñ. 16. Myçop. 18. Hıeqaum. 19. Tomakcan. 20. Afmuwoł. 21. Hımuwoł. 22. Omumorec. 25. Oħħoq. 26. Heppoma. 27. Ifuaña. 29. Čaħopha. 32. Tawhomma. 34. 3akarunaħaue. 35. Hęfġiyah. 36. Cirepoð.

OТРЕТИЯ КРОССВОРД: 1. Барнум. 2. Апфумок. 3. Азот. 4. Азотистые соединения. 5. Азотистые соединения. 6. Азотистые соединения. 7. Азотистые соединения. 8. Азотистые соединения. 9. Азотистые соединения. 10. Азотистые соединения. 11. Азотистые соединения. 12. Азотистые соединения. 13. Азотистые соединения. 14. Азотистые соединения. 15. Азотистые соединения. 16. Азотистые соединения. 17. Азотистые соединения. 18. Азотистые соединения. 19. Азотистые соединения. 20. Азотистые соединения. 21. Азотистые соединения. 22. Азотистые соединения. 23. Азотистые соединения. 24. Азотистые соединения. 25. Азотистые соединения. 26. Азотистые соединения. 27. Азотистые соединения. 28. Азотистые соединения. 29. Азотистые соединения. 30. Азотистые соединения. 31. Азотистые соединения. 32. Азотистые соединения. 33. Азотистые соединения. 34. Азотистые соединения. 35. Азотистые соединения.

Summary

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

Dear readers, under the heading The Market Situation is presented with an expert opinion on the aftermath of Russia entering the WTO for the pharmaceutical market of the country. Do Russian citizens have an adequate provision of medicines, or will the foreign pharmaceutical companies deprive Russians with accessible medications?

Current news of The Pharmaceutical Commonwealth (Farmsodruzhestvo): The Government of Ukraine put a ban on the advertisement of popular OTC drugs.

Today, around 80% of the domestic pharmaceutical market is taken by foreign products. Experts believe, that by 2020 Russia will develop or produce its own medicines. The program of import-substitution is located under the heading "Science and Practice".

ARPM news:

ARPM together with the Charitable Foundation of Oxana Fedorova "Hurry To Create Wonders!" held a charity event to help children in need. The event was held timed to 10th anniversary of the association, on September 11, 2012.

On the same day, a few hours earlier an industry conference "Single Economic Space: regulatory changes in the pharmaceutical market" was held, which was also organized by ARPM. The event gathered together regulators of the Russian Federation and Eurasian economic space.

News of the companies:

The increase of availability of the innovative medicines for Russians is impossible without a constructive dialogue between the government officials and the pharmaceutical business. This idea was voiced by the participants of the following press-club meeting "AZbuka Pharmacy", organized by AstraZeneca.

The V Russia's Nationwide Ophthalmic forum was held in Moscow. Pharmaceutical company Geropharm traditionally participated in this event.

NPO Petrovax Pharm LLC company continues to supply "Grippol® Plus" "Триппол® плюс" for kids immunization in Russia's regions.

A Plant NTF Polysan welcomed a delegation from Italy, when they were to participate in the International Forum Life Sciences Invest (Partnering Russia) in Saint Petersburg.

Specialists of the company "P-Pharm" participated in the conference on HIV at the Innovative Center "Skolkovo" on September 14, 2012.

Contact us:

Tel: +7 495 231 42 53
Fax: +7 495 231 42 54
e-mail: arfp@arfp.ru

Уважаемые рекламодатели!

Журнал "Фармацевтическая Промышленность" приглашает Вас к сотрудничеству.
Журнал выпускается 1 раз в 2 месяца.

Распространение:

- подписка (агентство "Роспечать", ОАО "Интер-ПОЧТА 2003")
- целевая рассылка в федеральные и региональные отраслевые органы власти, ведущие образовательные и научные учреждения, на предприятия медико-фармацевтической отрасли
- распространение на мероприятиях, организованных АРФП (Региональные медико-фармацевтические форумы, конференции, Всероссийские Фармацевтические Олимпиады)
- распространение на специализированных отраслевых выставках ("ФАРМТЕХ", "АПТЕКА"), форумах и конференциях (в том числе организуемых Adam Smith Conferences, Infor-media Russia), конкурсе "Платиновая Унция" и других.

Всегда готовы к сотрудничеству.

Контакты редакции: тел. +7 (495) 231-42-53,
e-mail: arfp@arfp.ru, redactor@arpm-org.ru.

Dear advertisers!

The pharmaceutical journal "Pharmaceutical Industry" invites you for a cooperation.
The journal is published every other month, with about 2000 copies each time.

Distribution:

- subscription (the agency "Rospechat", OAO "Inter-POCHTA 2003")
- target distribution to federal and regional industry authorities, leading educational and scientific institutions, enterprises of medical-pharmaceutical industry
- distribution at events organized by ARPM (Regional Medical and pharmaceutical forums, conferences, All-Russian Pharmaceutical Students Olympics)
- distribution in specialized trade shows ("PHARMTECH", "APTEKA"), forums and conferences (including organized by Adam Smith Conferences, Infor-media Russia), the competition "Platinum Ounce" and others.

We are always willing to cooperate with you!

Contact us: tel. +7 (495) 231-42-53,
e-mail: arfp@arfp.ru, redactor@arpm-org.ru.

Журнал «Фармацевтическая Промышленность» продолжает подписку на 1-ое полугодие 2013 г.

Стоймость полугодовой подписки (три номера) составляет:

на 1-ое полугодие 2013 г. - **1485 руб.** (с учетом НДС по действующей ставке и почтовой пересылки по России)

Подписка осуществляется одним из следующих способов:

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

2 вариант: Редакционная подписка на основании договора поставки.

Заявки принимаются по тел./факс +7 (495) 231-42-53/54 или по e-mail: arfp@arfp.ru с указанием реквизитов компании и количества экземпляров журнала.

3 вариант:

1. заполнить регистрационную карточку подписчика;

2. перечислить деньги на расчётный счёт редакции;

3. отправить регистрационную карту подписчика и копию квитанции об оплате по адресу: 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д.3А, для ООО «Фармацевтическая Промышленность», по факсу +7 (495) 231-42-54 или по e-mail: arfp@arfp.ru

Регистрационная карточка подписчика

Ф.И.О. (или наименование организации) _____
 Адрес доставки _____
 Телефон _____
 E-mail _____
 Контактное лицо _____



		<i>Форма № ПД-4</i>		
Извещение	ООО «Фармацевтическая Промышленность» (КПП 772401001)			
	(наименование получателя платежа)			
	7724539985		40702810500000000567	
	(ИНН получателя платежа)		(номер счета получателя платежа)	
	в КБ СССБ (ООО) г. Москва		БИК 044579146	
	(наименование банка получателя платежа)			
	Номер кор./сч. банка получателя платежа		30101810100000000146	
	Подписка на журнал «Фармацевтическая Промышленность» полугодие 20__ г.			
	(наименование платежа)		(номер лицевого счета (код) плательщика)	
	Ф.И.О. плательщика:			
Кассир	Адрес плательщика:			
	Сумма платежа: ____ руб. ____ коп. Сумма платы за услуги: ____ руб. ____ коп			
	Итого ____ руб. ____ коп. “____” ____ 200 ____ г.			
	С условиями приема указанной в платежном документе суммы, в т.ч. с суммой взимаемой платы за услуги банка ознакомлен и согласен.			
	Подпись плательщика			
	ООО «Фармацевтическая Промышленность» (КПП 772401001)			
	(наименование получателя платежа)			
	7724539985		40702810500000000567	
	(ИНН получателя платежа)		(номер счета получателя платежа)	
	в КБ СССБ (ООО) г. Москва		БИК 044579146	
(наименование банка получателя платежа)				
Номер кор./сч. банка получателя платежа		30101810100000000146		
Подписка на журнал «Фармацевтическая Промышленность» полугодие 20__ г.				
(наименование платежа)		(номер лицевого счета (код) плательщика)		
Ф.И.О. плательщика:				
Квитанция	Адрес плательщика:			
	Сумма платежа: ____ руб. ____ коп. Сумма платы за услуги: ____ руб. ____ коп.			
	Итого ____ руб. ____ коп. “____” ____ 200 ____ г.			
Кассир	С условиями приема указанной в платежном документе суммы, в т.ч. с суммой взимаемой платы за услуги банка ознакомлен и согласен.			
	Подпись плательщика			

