

СОДЕРЖАНИЕ

Актуальная тема	
Резолюция совместного заседания Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности, Комиссии РСПП по индустрии здоровья и Комитета ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности по вопросу рассмотрения проекта федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и в статью 333.32.1. части второй Налогового кодекса Российской Федерации" 3	
Минздрав о взаимозаменяемости лекарственных средств 6	
Новости 12	
Наука и практика	
Государство, деньги и лекарство.	
Попытка понять будет ли дружба? Р. Кипшакбаев 14	
Кто у штурвала? R&D-активность фармрынка в 2012 г. 19	
Фармсодружество	
Учебный центр GMP/GDP начинает длительный образовательный проект в сотрудничестве со Всемирной организацией здравоохранения 24	
Без клинических испытаний медицина превращается в ремесло 26	
Фармацевтический рынок Молдовы. Стабильность или рост? 28	
Вопросы качества	
Качество клинических исследований: результаты инспекций FDA 30	
Новости АРФП 32	
Новости компаний-членов АРФП	
STADA CIS 38	
Акрихин 44	
Герофарм 46	
НПО Петровакс Фарм 55	

P-Фарм	56
Ново Нордиск	62
Сотекс	66
Новости отрасли	
Итоги выставок "МедСиб - 2013" и "СибДент - 2013"	72
Актуальные требования к упаковке лекарств обсудили в Москве	74
Образование	
Вычислить по молекулам	76
Сотрудничество фармацевтических компаний с вузами в подготовке кадров И.А. Наркевич, Е.О. Трофимова, А.Л. Марченко	78
Международное сотрудничество	
Новости	82
Вне работы	
Второй ежегодный турнир по мини-футболу "Кубок Здравоохранения-2013"	86
Вакансии фармацевтических компаний	
	92
Кроссворд	
	93
Summary	
Подписка 95	



Уважаемые коллеги и друзья!

Ассоциация Российских фармацевтических производителей
поздравляет Вас с Днём медицинского работника!

Этот день пронизан светом добра, благодарности и уважения.
Мы приклоняемся перед всеми, кто связал свою судьбу с самой
благородной и гуманной профессией, кто самоотверженно отдался
делу сохранения и спасения жизни человека.

Примите искренние слова благодарности Вашему труду. Желаем
Вам крепкого здоровья, вдохновения, успеха и пусть благополучие
и радость будут Вашими верными спутниками жизни!

Генеральный директор АРФП

В.А.Дмитриев



Актуальная тема

Уважаемые читатели!

29 апреля 2013 года состоялось совместное заседание Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности, Комиссии РСПП по индустрии здоровья и Комитета ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности.

Основной вопрос заседания: рассмотрение проекта федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и в ч. 2 ст. 333.32.1. Налогового кодекса Российской Федерации".

Открыл заседание Исполнительный вице-президент РСПП, председатель Комиссии РСПП по индустрии здоровья В.М. Черепов.

Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей В.А. Дмитриев в своем докладе отметил основные проблемы, существующие в отрасли на сегодняшний день, и выразил уверенность в необходимости проведения конструктивного диалога со всеми заинтересованными сторонами.

С докладами также выступили: Калинин Ю.Т. - сопредседатель Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности, член Прав-

ления РСПП, Президент Ассоциации "Росмедпром"; Шипков В.Г. - член Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности, Руководитель Филиала Ассоциации "Ассоциация Международных Фармацевтических Производителей" (Швейцария) в РФ.

В обсуждении приняли участие:

- Максимкина Е.А. - Директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России;
- Нижегородцев Т.В. - Начальник Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России;
- Завидова С.С. - Исполнительный директор Ассоциации Организаций по клиническим исследованиям (АОКИ);
- Секарева Г.Е. - Руководитель юридического отдела ЗАО "БИОКАД";
- Голант З.М. - Председатель Правления НП "Медицинские и фармацевтические проекты ХХI век";
- Белозерцева Н.В. Директор по правовым и регуляторным вопросам Ассоциации "Фармацевтические инновации", а также другие представители фармацевтических ассоциаций и компаний, присутствовавшие на заседании.

Максимкина Е.А. подробно рассказала о работе над законопроектом и представила позицию Минздрава России по таким вопросам как определение взаимозаменяемости лекарственных препаратов, сроки и порядок регистрации, государственном контроле качества лекарственных средств и др.

Нижегородцев Т.В. выразил точку зрения ФАС России, во многом противоречащую предложениям Минздрава России и представил доводы в пользу дальнейшего регулирования процессов взаимозаменяемости препаратов и усиления контроля качества.

Участники заседания констатировали, что разработанный Министерством здравоохранения РФ проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и в ч. 2 ст. 333.32.1. Налогового кодекса РФ" нуждается в доработке с учетом мнения профессиональных общественных объединений и работа над ним будет продолжена.

По итогам заседания была принята следующая резолюция.

По материалам <http://www.rsp.ru>

Резолюция

совместного заседания Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности, Комиссии РСПП по индустрии здоровья и Комитета ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности по вопросу... рассмотрения проекта федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и в статью 333.32.1. части второй Налогового кодекса Российской Федерации"

В течение последних лет с момента вступления в силу Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее Федеральный закон), участниками Российского фармацевтического рынка на постоянной основе велась работа по

подготовке предложений по внесению изменений.

Участники заседания высоко оценили работу Министерства здравоохранения над законопроектом и отметили значительное количество попра-

вок. Вместе с тем собравшиеся констатировали, что разработанный Министерством здравоохранения РФ проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и в статью 333.32.1. части второй Налого-

вого кодекса РФ" (далее законопроект) нуждается в дальнейшей доработке с учетом мнения профессиональных общественных объединений по следующим направлениям:

1. О нормативном правовом закреплении понятия "взаимозаменяемый лекарственный препарат".

По пункту 2) подпункт д) в статье 1 рассматриваемого законопроекта:

Предлагаем считать взаимозаменяемыми лекарственные препараты как химического, так и биологического происхождения, при условии прохождения соответствующих экспертиз, что полностью совпадает с международной практикой. При непринятии данной нормы развитие отечественной биотехнологической науки станет практически невозможным ввиду отсутствия дальнейшего применения в производстве биологических лекарственных средств с целью замещения дорогостоящих импортных биоаналогов.

В результате чего в статье 4 Федерального закона вносимый подпункт 123) изложить в следующей редакции:

"123) взаимозаменяемый лекарственный препарат - лекарственный препарат, не являющийся биологическим лекарственным препаратом, имеющий одинаковый качественный и количественный состав действующих веществ, дозировку, способ введения, фармакологическое действие, а также одинаковую или альтернативную лекарственную форму и произведенный в соответствии с правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств, а также биологический лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью в отношении оригинального лекарственного препарата или, в случае его отсутствия в обращении, в отношении препарата сравнения, схожий по фармацевтической субстанции (комбинации фармацевтических субстанций) лекарственной форме, фармакологическому действию и произведенный в соответствии с правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств;".

2. Об определении "воспроизведенное лекарственное средство".

По пункту 2) подпункт д) в статье 1 рассматриваемого законопроекта:

Считаем понятие "воспроизведенное лекарственное средство" необходимо привести к международному и научному определению, в соответствии с которыми для воспроизведенных лекарственных препаратов химического синтеза достаточно проведения исследования биоэквивалентности. Пункт 12 статьи 4 Федерального закона изложить в следующей редакции:

"12) воспроизведенное лекарственное средство - лекарственное средство, имеющее такой же качественный и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, что и оригинальное лекарственное средство или препарат сравнения и биоэквивалентность которого с оригинальным лекарственным препаратом или препаратом сравнения подтверждена соответствующими исследованиями;"

Считаем также необходимым просить Правительство Российской Федерации поручить Министерству здравоохранения в срок до 31.12.2013 утвердить нормативный правовой акт, регулирующий порядок проведения исследования биоэквивалентности воспроизведенных лекарственных препаратов и исследования терапевтической эквивалентности биоаналоговых лекарственных препаратов.

3. Об участии России в международных многоцентровых клинических исследованиях (ММКИ) лекарственных препаратов.

Проектом закладывается норма, заимствованная из Европейского соглашения о функционировании единого европейского рынка, согласно которой общая продолжительность клинических исследований должна быть не более 70 рабочих дней против 45 по действующему закону.

В то же время в ЕС установлен предельный срок выдачи разрешения в 60 календарных дней. Таким образом, законопроектом закладывается срок, на 26 рабочих (или 36 календарных дней) превышающий европейскую норму. Такое увеличение сроков, критично с точки зрения конкурентоспособности России для участия в международных многоцентровых клинических исследованиях и в привлечении зарубежных инвестиций.

4. О признании права заявителя на судебное обжалование экспертных заключений.

В настоящее время по результатам осуществления Минздравом России государственной функции заявителям не выдаются копии экспертных заключений. Эксперты не несут ответственность за необъективные необоснованные выводы, которые ложатся в основу решений Минздрава России, и которые приносят огромные материальные потери фармацевтическим компаниям, что является сильным коррупционным фактором. В связи с чем, предлагаем изложить статью 36 Федерального закона в следующей редакции.

"Статья 36. Обжалование решения об отказе в выдаче разрешения на проведение клинических исследований лекарственного препарата или решения об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата.

Заявители имеют право получать копии любых экспертных заключений, сделанных в процессе экспертизы лекарственных средств, этической экспертизы и принятия решения о регистрации лекарственных средств. Заключение комиссии экспертов экспериментального учреждения, заключение совета по этике, решение соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти об отказе в выдаче разрешения на проведение клинических исследований лекарственного препарата или решение об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата может быть обжаловано в порядке, установленном законодательством Российской Федерации".

5. Об ускоренной процедуре экспертизы лекарственных средств. (Пункты 8) и 18) ст. 1 рассматриваемого законопроекта).

В целях обеспечения снижения стоимости лекарственных препаратов закупаемых за счет государственных бюджетов всех уровней, предлагаем в статье законопроекта использовать следующую терминологию: "в отношении орфанных лекарственных препаратов, впервые регистрируемых воспроизведенных лекарственных препаратов российского происхождения, а также для использования в педиатрии".

Актуальная тема

Термин "локальный производитель" отсутствует в законодательстве Российской Федерации, в то время как термин "товар российского происхождения" применяется, в Налоговом кодексе.

В результате чего части 1-3 статьи 26 Федерального закона изложить в следующей редакции:

"1. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств в целях государственной регистрации лекарственных препаратов применяется в отношении орфанных лекарственных препаратов, а также воспроизведенных лекарственных препаратов, впервые регистрируемых воспроизведенных лекарственных препаратов российского происхождения, а также для использования в педиатрии. При проведении такой процедуры представляются информацией, полученной при проведении доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов оригинального препарата и опубликованная в специализированных печатных изданиях или результаты собственных исследований, а также документы содержащие результаты исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности лекарственного препарата для медицинского применения или результаты исследования биоэквивалентности лекарственного препарата для ветеринарного применения. Для орфанных лекарственных препаратов признаются результаты доклинических и клинических исследований, выполненные за пределами Российской Федерации в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики и надлежащей клинической практики".

Пункт 1) части 2 статьи 14 Федерального закона изложить в следующей редакции:

"2. Экспертиза лекарственных средств для медицинского применения и

этическая экспертиза проводятся поэтапно:

- 1) на первом этапе:**
 - a) экспертиза документов лекарственного препарата, представленного в качестве орфанного лекарственного препарата для определения возможности рассматривать его при государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата;**
 - б) этическая экспертиза, экспертиза документов лекарственных средств для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата, за исключением:**
 - лекарственных препаратов, которые разрешены для медицинского применения в Российской Федерации более двадцати лет (кроме биологических лекарственных средств и биоаналогов);**
 - лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых проведены международные многоцентровые клинические исследования часть из которых проведена в Российской Федерации;**
 - лекарственных препаратов, в отношении которых в результате экспертизы признано возможным рассматривать их при государственной регистрации в качестве орфанных лекарственных препаратов и в отношении которых проведены международные клинические исследования".**
- 6. О перечне необходимых подзаконных актов.**

Для успешного функционирования всей системы государственного регулирования обращения лекарственных средств необходимо просить Правительство Российской Федерации обязать Министерство здравоохранения Российской Федерации утвердить нормативных правовые акты, регламентирующие:

Председатель Комитета ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности



В.И.Сергиенко

Председатель Комиссии РСПП по индустрии здоровья



В.М.Черепов

Сопредседатель Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности



Ю.Т.Калинин

Минздрав о взаимозаменяемости лекарственных средств

Уважаемые читатели!

Вопрос о взаимозаменяемости лекарственных средств сегодня является одним из наиболее актуальных и насущных вопросов. Ассоциация Российских фармацевтических производителей не раз обращалась в Министерство здравоохранения со своими предложениями по проекту федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и в статью 333.32.1 части второй Налогового кодекса Российской Федерации". Мы получили официальный ответ от Министерства здравоохранения и сегодня предлагаем его Вашему вниманию.

Уважаемый Виктор Александрович!

Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств в связи с поручением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2013 г. № ОГ-П12 -2576 рассмотрел Ваши обращения от лица Ассоциации Российских фармацевтических производителей от 12 апреля 2013 г. №97, от 19 апреля №98, поступившее письмом из Аппарата Правительства Российской Федерации от 19 апреля 2013 г. № П12-18595, и от 12 апреля №99 с заключением по проекту федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и в статью 333.32.1 части второй Налогового кодекса Российской Федерации" (далее - законопроект) и по существу поставленных вопросов сообщает следующее.

Органы здравоохранения любой страны мира заинтересованы в обеспечении доступности населения качественными, безопасными и эффективными лекарственными препаратами и, в этой связи, наиболее актуальным вопросом является разработка и внедрение в практику научно-обоснованных подходов к определению взаимозаменяемости лекарственных препаратов.

Вопрос о взаимозаменяемости в странах Европейского Союза (ЕС) не имеет консолидированного решения. Эта проблема решается на национальном уровне и в соответствии с национальной политикой страны. В настоящий момент некоторые страны, руководствуясь Директивой 2001/83/ЕС, используют список дже-

нерических препаратов, которые находятся в reimbursed list и которые можно использовать для взаимозамещения. В некоторых странах используется "автоматическое" замещение, когда фармацевт дает дженерик, который в реимберсменте, руководствуясь МНН. Таким образом, в ЕС нет единого подхода по замещению лекарственных препаратов, а те подходы, которые есть, основываются на ценовой политике.

В 1984 г. президентом США был подписан закон, требовавший от FDA (Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами) сделать общедоступным перечень одобренных рецептурных и безрецептурных лекарственных средств с оценкой их терапевтической эквивалентности. При этом законодательно впервые было установлено, что биоэквивалентные препараты являются терапевтически эквивалентными и поэтому взаимозаменяемыми. Другими словами только терапевтически эквивалентные препараты могут быть взаимозаменяемыми, обеспечивая аналогичную эффективность и безопасность лекарственного средства.

По определению FDA препараты считаются терапевтически эквивалентными только в том случае, если они являются фармацевтически эквивалентными и обладают аналогичным клиническим эффектом и профилем безопасности при введении пациентам в условиях, указанных в маркировке. Лекарственные препараты являются фармацевтически эк-

вивалентными в том случае, если они содержат аналогичный(ые) активный(ые) ингредиент(ы), имеют аналогичную лекарственную форму, путь введения и идентичную дозировку или концентрацию. Фармацевтически эквивалентные лекарственные препараты выпускают таким образом, чтобы они содержали аналогичное количество активного ингредиента в той же лекарственной форме, а также, чтобы они соответствовали аналогичным нормативным или прочим применимым стандартам (т.е., по дозировке, качеству, чистоте и подлинности). Вместе с тем, препараты могут различаться по таким характеристикам как форма (не лекарственная, а геометрическая - овал, круг и др.), конфигурация насечек, механизм высвобождения, упаковка, наполнители (включая красители, ароматизаторы, консерванты), срок годности и маркировка (в определенных пределах).

В качестве терапевтически эквивалентных FDA расценивает те препараты, которые соответствуют следующим общим критериям: (1) они одобрены в качестве безопасных и эффективных; (2) они являются фармацевтически эквивалентными препаратаами, поскольку (а) содержат идентичное количество аналогичного активного ингредиента в составе одной лекарственной формы с одним путем введения, и (б) соответствуют нормативным или прочим применимым стандартам по дозировке, качеству, чистоте и подлинности; (3) являются биоэквивалентными, поскольку (а) они не имеют известных или потенциальных проб-

Актуальная тема

лем биоэквивалентности и соответствуют применимому стандарту *in vitro*, либо (б) если они имеют известные или потенциальные проблемы, они соответствуют требуемым стандартам биоэквивалентности; (4) они адекватно промаркированы; (5) они производятся в соответствии с современными принципами Надлежащей производственной практики.

Предлагаемое в законопроекте понятие "взаимозаменяемого лекарственного препарата" как лекарственного препарата с доказанной терапевтической эквивалентностью в отношении оригинального лекарственного препарата, применяемого по одним и тем же показаниям, имеющего одинаковый качественный и количественный состав действующих веществ, а также лекарственную форму, дозировку и способ введения, полностью соответствует международным подходам. Данное определение включает три необходимых категории эквивалентности: фармацевтическая эквивалентность, биоэквивалентность и терапевтическая эквивалентность, которая может в отдельных случаях устанавливаться и по результатам биоэквивалентности.

Предлагаемое определение не содержит прямых и косвенных указаний на утрату статуса взаимозаменяемого препарата в случае проведения в отношении оригинального препарата сравнения постмаркетинговых исследований клинического применения.

Также обращаем ваше внимание, что в зависимости от лекарственной формы препарат может иметь принципиально различный профиль клинического действия. Так, хорошо известная аскорбиновая кислота только в форме суппозиториев имеет показания к применению: хронический или рецидивирующий вагинит (бактериальный вагиноз, неспецифический вагинит), обусловленный анаэробной флорой (вследствие измененного рН влагалища); нормализация нарушенной микрофлоры влагалища.

Как показывает международный опыт, предлагаемые подходы к вза-

имозаменяемости не препятствуют развитию добросовестной конкуренции среди производителей, отвечающей интересам различных групп потребителей, в том числе и государства, выступающего в роли институционального потребителя при реализации функции государственных закупок.

Анализ существующей международной практики показал, что правительственные органы ни одной страны в настоящее время не готовы взять на себя полномочия в отношении установления взаимозаменяемости биологических лекарственных препаратов. Не меньшая осторожность проявляется и в процессе регистрации лекарственных препаратов, позиционирующихся в качестве биоаналогов.

В качестве основных атрибутивных признаков при определении биоаналога были выбраны, в соответствии с международным подходом, его подобие с точки зрения качества, эффективности и безопасности "122) биоаналоговый лекарственный препарат (биоаналог) - биологический лекарственный препарат, схожий по параметрам качества, эффективности и безопасности с оригинальным биологическим лекарственным препаратом в такой же лекарственной форме".

В процессе работы над законопроектом, были учтены рекомендации ВОЗ в отношении выбора препарата сравнения при проведении экспертизы воспроизведенных лекарственных препаратов.

Учитывая вышеизложенное, в законопроекте дано следующее определение взаимозаменяемому препаратору: "12) взаимозаменяемый лекарственный препарат - лекарственный препарат, не являющийся биологическим лекарственным препаратом, с доказанной терапевтической эквивалентностью в отношении оригинального лекарственного препарата или в отношении препарата сравнения, применяемый по одним и тем же показаниям (за исключением показаний, применение по которым в Российской Федерации защищено действующими патентами), имею-

щий одинаковый качественный и количественный состав действующих веществ, а также лекарственную форму, дозировку и способ введения, и произведенный в соответствии с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств".

Понятие взаимозаменяемости должно быть ориентировано не только на экономическую составляющую (участие в торгах), но и, прежде всего, на терапевтическую составляющую возможности замены одного препарата другим.

В соответствии с вносимыми изменениями, Минздравом России совместно со всеми заинтересованными сторонами планируется подготовка нормативного правового акта, регулирующего порядок проведения исследования биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности воспроизведенных лекарственных препаратов.

Законопроектом не предусматривается ведение отдельного реестра взаимозаменяемых препаратов, речь идет о формировании перечня, как наиболее комфортной для всех потребителей формы визуализации и удобства пользования. Так как взаимозаменяемость устанавливается по отношению к конкретному лекарственному препарату, который в реестре лекарственных средств находится в других строках.

При согласовании законопроекта с федеральными органами исполнительной власти Минздравом России учтено замечание, что допуск в оборот с соблюдением интеллектуального права не является атрибутивным признаком воспроизведенного лекарственного препарата. В связи с этим, дано определение максимально гармонизированное с практикой международного законодательства: "12) воспроизведенное лекарственное средство - лекарственное средство, имеющее такой же качественный и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, что и оригинальное лекарственное средство или препарат сравнения и биоэквивалентность которого с оригинальным лекар-

ственным препаратом или препаратом сравнения подтверждена соответствующими исследованиями биодоступности или терапевтической эквивалентности".

В предложенном Минздравом России первоначальном варианте Законопроекта предполагалось в качестве дополнительной меры контроля в отношении биологических и биоаналоговых лекарственных препаратов для получения разрешения на проведение клинического исследования проведение фармацевтической экспертизы образцов лекарственного препарата.

В процессе публичных обсуждений Законопроекта было принято решение, что целесообразно на стадии регистрационных процедур расширить объем только документальной экспертизы, контроль за качеством в большей степени усилить в отношении лекарственных препаратов, выпущенных в гражданский оборот, определение которому также дано в дополненных пунктах к статье 4 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

В доработанной по результатам согласительных процедур версии Законопроекта, направлявшейся в адрес Российского союза промышленников и предпринимателей учтены замечания в отношении необходимости проведения экспертизы орфанных препаратов в экспертной организации.

Выдача заявителю, наряду с решением об отказе, копии заключений экспертной организации начата уже в настоящее время.

Также Департаментом государственного регулирования обращения лекарственных средств подготовлен приказ, регламентирующий порядок обращения радиофармацевтических лекарственных средств, изготовленных непосредственно в медицинских организациях.

Законопроектом предусмотрено проведение ускоренной экспертизы лекарственных средств в целях государственной регистрации лекар-

ственных препаратов в отношении орфанных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, предназначенных для использования в педиатрической практике, а также воспроизведенных лекарственных препаратов, впервые регистрируемых локальными производителями.

Процедура подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата четко разграничена с процедурой внесения изменений в документы регистрационного досье. Основой подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата становятся данные фармаконадзора в процессе его гражданского оборота, который проводится как владельцем регистрационного удостоверения или уполномоченным им лицом, так и пациентскими, медицинскими и фармацевтическими организациями, уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, экспертными организациями, осуществляющими экспертизу качества, эффективности и безопасности лекарственных средств в порядке, установленным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Фармацевтическая промышленность является лишь одним из участников фармацевтического рынка, помимо этого необходимо учитывать потребности пациентского сообщества, участников товаропроводящей сети, государства. В связи с этим, предусмотренные Законопроектом к принятию подзаконные акты, ориентированы на всех участников сферы обращения лекарственных средств. Например, на необходимость разработки дополнительных требований в отношении маркировки лекарственных препаратов указывает в своих предложениях Федеральная антимонопольная служба. Торговое название, как и любая информация о лекарственном препарате в его маркировке влияет на безопасность его применения (например, введение в заблуждение называнием и побуждения применения его off-label, возможность перепутывания и др.) и требует оценки в процессе экспертизы.

Также обращаем Ваше внимание, что Проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и в статью 333.32.1 части второй Налогового кодекса Российской Федерации" разработан в соответствии с поручениями Правительства Российской Федерации от 14 февраля 2012 г. № ИС-П12-799, от 22 августа 2011г. № АЖ-П12-5963, от 26 января 2012 г. № ИС-П12-367, а также пунктом 10 Плана законопроектной деятельности Правительства Российской Федерации на 2013 год, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2012 г. № 2369-р.

Проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и в статью 333.32.1. части второй Налогового кодекса Российской Федерации" в соответствии с установленной процедурой прошел 2-х месячное обсуждение.

В адрес Министерства здравоохранения Российской Федерации помимо вашей Ассоциации были направлены предложения от следующих организаций: Ассоциация фармацевтических производителей; Ассоциация международных фармацевтических производителей; Ассоциации организаций по клиническим исследованиям; Ассоциация "Фармацевтические инновации"; Российское гомеопатическое общество; Российская гомеопатическая ассоциация; Национальный совет по развитию гомеопатии; Союз профессиональных фармацевтических организаций; ООО "Герофарм"; ФМБА России в части регистрации препаратов для нужд обороны и ЧС; ФГБУ НЦЭСМП в части процедуры проведения фармацевтической экспертизы и ее особенностей; Росздравнадзор в части мер государственного контроля и надзора; ЗАО "Брынцалов - А"; ОАО "Фармстандарт"; ЗАО "СИА Интернейшнл"; ООО "Тева"; ЗАО "Биокад"; ОАО "Верофарм"; Ассоциация аптечных предприятий "Союзфарма"; Российская ассоциация аптечных сетей; Аптечная гильдия; Всероссийский союз пациентов.

Первоначальный проект обсужден на заседании Координационного

Актуальная тема

совета по обращению лекарственных средств и медицинских изделий.

В последующем проект закона обсуждался:

- в рамках заседания под руководством вице-премьера А.В. Дворковича 19 марта 2013 г.,
- на мероприятиях в Государственной Думе 20 и 21 марта 2013 г.:
- парламентские слушания "Законодательные аспекты государственного регулирования качества лекарственных средств";
- круглый стол "Законодательное регулирование вопросов регистрации и обращения биотехнологических лекарственных средств в РФ".

Законопроект прошел процедуры согласования с федеральными органами исполнительной власти Минэкономразвития России, Минсельхоз России, ФАС России и ФТС России.

Законопроект подготовлен с учетом анализа международного опыта, правоприменительной практики и направлен на совершенствование процедуры государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения и установления взимания государственной пошлины за совершение юридически значимых действий при осуществлении государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения. Разработка проекта закона позволяет решить ряд целевых задач, связанных с реализацией отдельных мероприятий Стратегии лекарственного обеспечения населения 2025; выполнением Плана мероприятий развития конкуренции и совершенствования антимонопольной политики, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2012 г. № 2579-р, в отношении рынка лекарственных средств.

Законопроект вносит существенные изменения в понятийный аппарат. Впервые введены понятия, позволяющие определить особенности обращения биологических, биоподобных и орфанных лекарственных

препаратов, а также подходы к установлению взаимозаменяемости ЛП и препарата сравнения, в случае отсутствия на рынке зарегистрированного оригинального препарата. Упорядочена терминология в отношении понятий: фармацевтическая субстанция; воспроизведенное лекарственное средство; разработчик лекарственного средства; исследование биоэквивалентности лекарственного препарата, в большей степени гармонизированные с международными нормами. Введены понятия, используемые в тексте закона и нормативной документации: фармакопейный стандартный образец; производственная площадка; группировочное наименование лекарственного препарата; владелец регистрационного удостоверения; гражданский оборот лекарственного средства.

Введена возможность предоставления консультационных услуг по вопросам практического применения законодательства об обращении лекарственных средств.

Предусмотрено установление Правительством Российской Федерации порядка регистрации лекарственных средств, разработанных для применения в условиях военных действий и чрезвычайных ситуаций.

Практика применения статей 18-23 Федерального закона № 61-ФЗ, регулирующих вопросы порядка представления документов на государственную регистрацию лекарственного препарата, получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата, порядка проведения экспертиз лекарственного препарата, показала необходимость их большей детализации и определенности, а также гармонизации с международным законодательством в части формирования регистрационного dossier на лекарственный препарат для медицинского применения.

Законопроектом предлагается дополнить статью 28 Федерального закона № 61-ФЗ нормой о возможности выдачи дубликата регистрационного удостоверения.

В целях совершенствования процедуры государственной регистра-

ции лекарственных препаратов законопроектом вносятся изменения в Федеральный закон № 61-ФЗ, направленные на соблюдение сроков совершения отдельных действий при осуществлении государственной регистрации лекарственных препаратов. Так, предлагается не учитывать в срок проведения экспертизы лекарственных препаратов время, необходимое для ответов на запросы уполномоченного федерального органа исполнительной власти, увеличить время на обработку документов при выдаче задания экспертному учреждению на проведение экспертизы лекарственных средств и при принятии решений по заключениям до десяти рабочих дней (вместо пяти) при сохранении общего срока регистрации 210 рабочих дней. Также для достижения данной цели предусматриваются изменения в части определения особенностей производства экспертизы отдельных групп лекарственных средств, оказанию заявителям консультационных услуг. Предусмотрена возможность обжалования решений уполномоченного федерального органа исполнительной власти с использованием результатов альтернативной экспертизы лекарственных средств.

В целях создания условий для совершенствования государственного регулирования цен на лекарственные препараты вносятся изменения в статью 61 Федерального закона № 61-ФЗ, позволяющие усовершенствовать систему государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - ЖНВЛП), в том числе, ориентируясь на возможность введения различных механизмов ценообразования.

Директор Департамента

E.A. Максимкина

ГЛАВНОЕ СОБЫТИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ



IV Международная выставка-конференция
комплексного обеспечения
фармацевтической промышленности

15 - 17 октября 2013

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

При поддержке:

Комитета Верховной Рады Украины по вопросам здравоохранения
Министерства здравоохранения Украины
Государственной службы Украины по лекарственным средствам

Национальной академии медицинских наук Украины
Национального фармацевтического университета

Организаторы:



Партнеры:



- Международное участие и посещение
- Полный спектр оборудования, мебели, расходных материалов, комплексных решений и услуг для фармацевтической промышленности
- Новые торговые марки
- Инновации и технологии
- Мастер-классы на действующем оборудовании
- Программа BusinessPoint

В РАМКАХ ДЕЛОВОЙ ПРОГРАММЫ

- IV Международная конференция для специалистов фармацевтической индустрии Украины «Дни фармацевтической промышленности. Инновационные решения для производства и обеспечения качества лекарственных средств»
- Demo-Tour «Современное оборудование и приборы для фармацевтического производства»

ОДНОВРЕМЕННО С ВЫСТАВКОЙ СОСТОЯТСЯ



VI Международный форум
«Комплексное обеспечение лабораторий»



Международная специализированная выставка
CleanTechExpo - технологии «чистых помещений»

Главный отраслевой партнер:



Информационная поддержка:



По вопросам участия в выставке:

+38 044 526 92 97

pharm@lmt.kiev.ua

По вопросам участия в деловой программе:

+38 044 526 90 10

marketing@lmt.kiev.ua

WWW.PHARMCOMPLEX.COM



V специальная осенняя сессия ЧТО ПРОИСХОДИТ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ: ЛИДЕРЫ В ПОИСКЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ

30 сентября – 1 октября 2013 г.

Конгресс центр Swissotel Красные Холмы



- **350+ участников** — все первые лица отрасли, лидеры мнений и ключевые новомейкеры в одно время и в одно месте. 42% участников первые лица компаний. 98% ТОП-производителей и дистрибуторов. 95% ТОП-сетей. 32% доля региональных участников



- **IN FOCUS!** Региональное здравоохранение. Дорожные карты

- **IN FOCUS!** Джентерики на российском фарм рынке

- **NEW!** Work Shop. Market Access по-русски

- **IN FOCUS!** Ценообразование на лекарственные препараты

- **IN FOCUS!** Особое внимание бизнесу аптечных сетей и дистрибуторов. Впервые владельцы крупнейших региональных сетей на одной площадке и в одно время!



- **IN FOCUS!** Маркетинговые стратегии фарм компаний

- **HIT!** Заседания в формате «битв»: оживленные дискуссии без цензуры. Выработка консолидированной позиции всей отрасли. Только практические рекомендации от лидеров

- **NETWORKING OPPORTUNITY!** Воспользуйтесь нашей помощью для организации переговоров с вашими партнерами

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

Организатор:



При поддержке:



Генеральный
информационный
партнер:

**Фармацевтический
ВЕСТНИК**

Официальный
информационно-
аналитический
партнер:

РЕМЕДИУМ

Информационные партнеры:

Справочник
ПРОВИЗОРА

первостолиц

Pharma на Лайф

БИО-МЕДИА



Правительство США предъявило иск Novartis за врачебную коррупцию

Правительство США предъявило иск швейцарскому производителю лекарств Novartis, передает Reuters. По мнению американских властей, компания нарушала законодательство США, подкупая докторов и предлагая им взятки в случае согласия на выписывание пациентам выпускаемых Novartis препаратов. В частности, речь идет о препаратах Lotrel и Valsartan, предназначенных для снижения кровяного давления, а также препарате Starlix, предназначенном для понижения сахара в крови. Сумма, которую предстоит выплатить Novartis в качестве штрафа, если ее признают виновной, пока неизвестна.

Дело будет слушаться в федеральном суде округа Манхэттен.

Ранее правительство США предъявило Novartis аналогичный иск, связанный с лекарственным препаратом Myfortic.

Источник: rbc.ru

Губернатор Алтайского края: "Развитие биотехнологий становится одним из приоритетных направлений экономики и имеет ключевое значение для региона"

Александр Карлин, Губернатор Алтайского края, провел заседание Совета Администрации края. На заседании был рассмотрен и одобрен проект краевой программы "Развитие биотехнологий в Алтайском крае".

Как отмечает Главэкономики, предприятиями Алтайского биофармацевтического кластера на ближайшие годы запланирован ряд новых проектов, в том числе с использованием биотехнологий. В текущем году открылся Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования, успешно работает онкологический центр "Надежда", входящий в медицинский кластер, что предопределяет возможность Алтайского края стать одним из лучших российских полигонов по внедрению инновационных композиционных материалов (прежде всего - костной имплантации), а также инновационных перевязочных материалов и развитию систем диагностики.

Алтайский край имеет уникальную возможность занять пока пустующую нишу производителя кормовых аминокислот для сельского хозяйства Сибири и Дальнего Востока. А с учетом более низких цен на сырье товаропроизводители Алтая могут конкурировать с проектами, планируемыми к реализации в европейской части страны. Актуален вопрос переработки отходов сельскохозяйственного производства для получения на их основе биогаза, биодизеля и удобрений.

Регион мог бы стать базовой площадкой для реализации одного из самых амбициозных проектов в лесном комплексе России - микроклонального размножения, разведения деревьев с повышенной скоростью роста и повышенным уровнем защиты от вредителей и болезней.

Как сообщил заместитель Губернатора, начальник Главного управления экономики и инвестиций Михаил Щетинин, базовые инструменты государственной поддержки биотехнологической отрасли закреплены в "Комплексной программе развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года", принятой в 2012 году. Для получения поддержки региону необходимо иметь собственную программу развития биотехнологий, зарегистрированную в Минэкономразвития России.

Надежда Орлова, генеральный директор Исследовательской компании "Аберкейд", являющаяся привлеченным экспертом рабочей группы по развитию биотехнологий при Минэкономразвития России, отметила наличие в Алтайском крае всех необходимых условий для успешного развития биотехнологий и выразила убеждение в том, что Алтайский край имеет очень высокие шансы стать пилотным регионом по развитию биотехнологических производств.

По итогам обсуждения Губернатором поставлены задачи по поддержке и развитию в Алтайском крае проектов программы развития биотехнологий. По мнению Александра Карлина, органом, ответственным за реализацию этой программы, должно стать краевое управление пищевой, перерабатывающей и фармацевтической промышленности, которое в таком случае изменит свое название в соответствии с новым перспективным направлением деятельности.

Источник: altairegion22.ru

Подписан закон, запрещающий иностранцам торговать фармацевтическими товарами

Президент России Владимир Путин подписал Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "О правовом положении иностранных граждан в Российской Федерации". Об этом сообщила пресс-служба главы государства. Федеральный закон принят Государственной Думой 23 апреля 2013 года и одобрен Советом Федерации 27 апреля 2013 года.

Федеральный закон направлен на совершенствование миграционного законодательства Российской Федерации в части, касающейся порядка привлечения иностранных работников к трудовой деятельности в РФ.

В Федеральный закон "О правовом положении иностранных граждан в Российской Федерации" вносятся изменения, согласно которым работодатель или заказчик работ (услуг) не вправе привлекать иностранных работников в качестве высококвалифицированных специалистов для торгового обслуживания покупателей в процессе розничной торговли товарами народного потребления (включая фармацевтические товары) независимо от ассортимента реализуемых товаров, торговых площадей и форм обслуживания покупателей, за исключением работников, осуществляющих руководство и координацию деятельности, связанной с ведением торговли.

Вместе с тем Федеральный закон сохраняет за Правительством РФ право устанавливать порядок внесения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти проектов актов Правительства РФ об определении потребности в привлечении иностранных работников, в том числе по приоритетным профессионально-квалификационным группам, об утверждении квоты на выдачу иностранным гражданам приглашений на въезд в РФ для осуществления трудовой деятельности и квоты на выдачу иностранным гражданам разрешений на работу.

Источник: pharmvestnik.ru

Российские фармацевты поставили рекорд по исследованиям

Отечественные фармацевты поставили рекорд по числу клинических испытаний лекарств, сообщают "Ведомости" со ссылкой на отчет Ассоциации организаций по клиническим исследованиям (АОКИ). Испытания, главным образом, проводились над дженериками - копиями уже существующих препаратов. Согласно отчету, в 2012 году Минздрав выдал 915 разрешений на проведение клинических исследований, в 2011 году их было выдано на 60% меньше - 571 разрешение.

Статистика в АОКИ ведется с 2004 года, и 2012 стал годом рекордным. Специалисты подчеркивают, что такой рост количества выданных разрешений связан с тем, что увеличилось количество исследований биоэквивалентности - степени подобия фармацевтически эквивалентного лекарства по отношению к референтному препарату (как правило, дженерика к патентованному оригиналу). Это нужно, чтобы зарегистрировать и вывести дженерики на рынок. Обычно на общее число разрешений приходится около 15% разрешений на исследование биоэквивалентности, в 2012 году их доля возросла до 35%.

Исполнительный директор АОКИ Светлана Завидова говорит, что причина резкого увеличения числа исследований дженериков связана с тем, что у многих оригинальных препаратов закончился срок действия патентов. Из-за этого у крупных фармацевтических компаний существенно снизились продажи. Кроме того, в 2012 году вступил в силу закон, обязывающий иностранные компании заказывать исследования в России, если они до этого не включили нашу страну в свое мультицентровое исследование.

Среди причин роста числа исследований также называются соблюдение Минздравом сроков выдачи разрешений и тот факт, что ведомство перестало отказывать в выдаче разрешений по несущественным причинам.

Напомним, в конце 2010 года между Минздравом и АОКИ разгорелся конфликт. Ассоциация обвинила министерство в том, что оно систематически задерживает сроки выдачи разрешений на 3-6 дней. Минздрав объяснил задержки большим количеством документов, которые перешли к нему после передачи части полномочий Росздравнадзора.

Источник: medportal.ru

Государство, деньги и лекарство. Попытка понять будет ли дружба?

В 1997 году закончил Казахстанский национальный медицинский университет по специальности стоматология. Работал в практическом здравоохранении, затем методологом доказательной медицины проекта ЗдравПлюс (USAID). С 2005 года являлся руководителем отдела развития доказательной медицины Института развития здравоохранения МЗ РК, затем центра стандартизации и оценки новых медицинских технологий. В настоящее время клинический фармаколог Республиканского центра по профилактике и борьбе со СПИД МЗ РК. Автор курса по доказательной медицине и фармакоэкономике, а также первого в Казахстане учебного пособия по анализу новых медицинских технологий на основе принципов доказательной медицины. Член ISPOR, МОООФИ, Ассоциации специалистов по доказательной медицине, Экспертного совета при МЗ РК по вопросам стандартизации, оценке медицинских технологий и развитию специализированной и высокоспециализированной медицинской помощи.

**д-р Рафаиль Кипшакбаев,
к.м.н., MBA**



На II Фармацевтическом форуме Казахстана д-р Рафаиль Кипшакбаев, выступил с докладом "Государство, деньги и лекарство. Попытка понять будет ли дружба?", в котором проанализировал мифы, правду и ложь мирового фармацевтического рынка, попытался ответить на вопрос почему ЛС стоят так дорого и рассказал о механизмах регулирования цен.

При принятии на себя больших и сложных задач по поиску вакцин и других чудодейственных средств для устранения заболеваний, очень высокие затраты фармацевтических исследований проявляются всегда и везде. Когда такие компании, как GlaxoSmithKline обзывают, что снижая цены на долю от той цены, которую берут в "успешных" странах, в изначально высокую цену уже заложены высокие риски и затраты на R&D. Десятилетиями высокие затраты на R&D были оправданием отрасли для установления высоких цен в развитом обществе и платформой для заявлений компаний о том, что они не могут позволить себе исследования важнейших болезней развивающегося мира, поскольку не могут поставить достаточно высокие цены на лекарства. Несколько компаний, которые все же не забросили R&D вакцин только по причине ожидаемых низких цен, "решили" проблему, установив цены на свою

продукцию в 20-40 раз выше тех, что были раньше, мотивируя такие решения высокими затратами на R&D. Когда версия "авансового рыночного обязательства" (APO) Майкла Кремера (Michael Kremer) успешно прошла по миру политики и была рассмотрена в странах G8, как фискальное чудодейственное средство, которое принесет новые вакцины от малярии и СПИДа, то она основывалась на покрытии всех (якобы высоких!) затрат транснациональных компаний на R&D. Имелось также в виду, что инновационные исследования последних дали бы обществу вакцины от малярии и СПИДа в тех случаях, когда представители общественного сектора и университетские учёные "провалили" задачу (Kremer and Glennerster, 2004, pp. 10-11; Farlow, 2005). Разумеется проблема ценообразования лекарственных средств волнует практически все слои населения. К примеру, в Москве перед офисом фармацевтической компании "Abbott" демонстранты выступили против ограниченности доступа к лечению. Надо отметить, что в Казахстане эта компания снизила свои цены на свои препараты, потому что по политике компании РК вошла в список стран с низким уровнем дохода. Еще один пример - в 2010 году на международной конференции по СПИД пациенты протестовали против высоких цен на ЛС.

Возникает вопрос - почему при столь стремительном развитии технологий, лекарства не становятся дешевле и доступнее? Попытаемся ответить.

Думаю тут уместно вспомнить классика экономики Карла Маркса "Обеспечьте 10% прибыли и капитал согласен на всякое применение, при 20% он становится оживлённым, при 50% - положительно готов сломать себе голову". При сравнительном анализе принято ориентироваться на экономику США как определяющую тенденции развития во многих отраслях. Так ежегодно в США на здравоохранение тратят \$2 трлн. Из них \$680 млрд (34%) - это зарплата врачей, \$600 млрд (30%) - расходы на стационары, \$340 млрд (17%) - это амбулаторная помощь и \$300 млрд (15%) составляют ЛС. Существуют устойчивые, расхожие объяснения высоких цен на лекарственные средства. Однако, в большинстве случаев производители, скажем так лукавят. Существует такое понятие как сложившееся мнение. Но не каждое такое мнение является правдой.

Рассмотрим некоторые мифы и реальности фармрынка.

Итак, первый миф. В богатых странах лекарства очень дорогие потому, что нужно субсидировать лекарства в

Наука и практика

бедных странах. Иногда цены выше в некоторых странах с низким уровнем дохода. Например, цены на препараты для лечения вирусного гепатита С в Таджикистане выше, чем в Великобритании. Прибыль в богатых странах не снижает цены в бедных странах, хотя цены в некоторых бедных странах значительно ниже, чем в богатых, они все равно включают прибыль с продаж. Дифференцирование цен применяется редко. Дифференцирование цен зачастую не идет на пользу странам со средним уровнем дохода.

Чем меньше объем оборота, тем выше цены. Это факт, но иногда.

РФ, среди стран СНГ, платит самые высокие цены за препараты схемы терапии первой линии (здесь идет речь о лечении ВИЧ инфекции). При этом в Польше, среди стран ЕС, самые низкие цены на АРВ-препараты первой линии, Литва на втором месте после Польши. При этом совместные межгосударственные закупки могут помочь в решении данной проблемы, то есть в рамках Таможенного союза стоит подумать об интегрированных закупках. И таким образом, возможно, снизить цены.

Очередной миф. Высокие цены необходимы для того, чтобы покрыть затраты на исследования и разработки. Это самая любимая и красивая сказка фармкомпаний. На самом деле в среднем только 13% от полученной суммы доходов расходуется на исследования и разработки, на маркетинг тратится 26%. Исследования рынка часто присоединяют в графу отчетности по исследованиям и разработкам, то есть, включают в 13% инвестиций по этой статье. 84% средств на исследования и разработку новых препаратов покрываются за счет государственного бюджета и благотворительных источников. Компании зачастую покупают права на лекарственные препараты, разработанные в лабораториях, не связанных с компаниями-производителями. Топ-менеджмент отрасли, из ее мировой пресс-сети хорошо вооруженный фактами и цифрами, постоянно внушает страх аудитории гигантскими цифрами расходов на одно единственное клиническое испытание - подобно тому, как вожди племени и их летописцы перечисляют мистичес-

кие затраты на "большую победу в далеких странах", где, однако, сторонних свидетелей битвы не было. Компании крепко держат в руках доступ к проверяемым фактам про собственные риски и затраты, подпуская "ревизоров" только к поддерживаемым (и потому лояльным) экономистам в консалтинговых компаниях и университетах, разрабатывающих методы отображения этих высоких затрат и рисков. Затем, общественность, политики и журналисты воспринимают все эти данные, как неоспоримые факты. Мировая пресс-сеть никогда не рассказывает аудитории о подробной реорганизации затрат на R&D, сделанной RotaTeq и Rotarix, установивших, что на самом деле, затраты и риски были невероятно низки - вплоть до завершающих и окончательных крупных клинических испытаний, и пришедших к выводу, что компании вернули свои инвестиции в течение первых же 18 месяцев продаж (Light et al, 2009).

После этого, производители спокойно могли бы продавать бедным вакцины от ротавируса лишь за одну десятую от их цены (в экономически развитых странах), и, при этом - все равно получать прибыль.

Фармкомпании имеют сильный и накрепко укоренившийся интерес в раздувании цифр для R&D и поддержании центров исследований, которые помогают им в этом. Со времен слушаний в комиссии Кефовера (Kefauver) в 1959-1962 годах, главным оправданием фармотрасли по поводу высоких цен на патентованные лекарства являлись высокие затраты на R&D, этот феномен получил дальнейшую государственную защиту от нормальной ценовой конкуренции. Такая защита включает также продление сроков действия патентов и сохранение эксклюзивности данных испытаний - без достоверных свидетельств того, что указанные меры улучшают инновации (National Institute for Health Care Management, 2000; European Commission for Competition, 2008, 28 November; Adamini et al, 2009). Лидеры отрасли и лobbисты периодически предупреждают, что понижение цен снизит фонды компаний на R&D и приведет к страданиям и смертям, которые могли бы быть предотвращены новыми лекарствами - в будущем.

Марсия Ангелл (Marcia Angell), бывший редактор New England Journal of Medicine, описывает эти действия, как "подобие шантажа" (Angell, 2004, pp. 38-39). Она цитирует президента Торговой Ассоциации американской отрасли (US Industry's Trade Association): "Поверьте мне, если мы подвергнем фармацевтическую отрасль ценовому контролю, и если вы сократите R&D, которые эта отрасль в состоянии предложить, это повредит моим детям и повредит детям миллионов других американцев, которые подвержены угрожающим жизни заболеваниям".

Следующий миф. Создание нового препарата обходится приблизительно в миллиард долларов США. Так, университет Тафта (США) сообщает в своем исследовании, что стоимость разработок нового лекарственного препарата составляет более \$800 млн. Отметим, что исследование было заказано и оплачено фармацевтической промышленностью и что вся информация для данного исследования была предоставлена фармацевтической промышленностью.

Доктор Марсия Ангелл, бывший главный редактор журнала "New England Journal of Medicine" полагает, что исследования и разработки нового лекарственного препарата обходятся в сумму \$100 млн.

Никто не упоминают ни одной попытки проверить данные о затратах, предоставленные компаниями или попытки подвергнуть данные иной обработке. Никто не знает, как компании подсчитывали свои затраты на R&D, что именно они в них включали. Методы определения и подсчета затрат на R&D могут изменяться - с изменением в менеджменте компаний, а также, после слияний либо поглощений. Кроме того, большие затраты могут быть включены в расчеты, как часть общей стратегии компании по R&D и не быть напрямую связанными с открытием и разработкой конкретных новых молекул. The Canadian Patented Medicine Prices Review Board (2002) сообщает, что компании включают в затраты на R&D все затраты на контрактные работы по R&D, например, в случае с биотехами - контрактные исследовательские организации и др. компании; стоимость земли и зданий, используемых

в значительной степени, но не только же для R&D; а также остальные административные дополнительные расходы и крупное оборудование. Другие затраты, упоминаемые в R&D литературе - некоторые компании могут включать в свои совокупные расходы на R&D большие расходы на разработку патентов и другие методы защиты интеллектуальной собственности, а также расходы на правовую защиту в различных случаях; крупные выплаты медикам для участия в клинических испытаниях и переманивания их "в свой лагерь", продвижение новых лекарств; затраты по авторам-призракам и авторству результатов исследований, а также поддержку медицинских журналов, которые их публикуют; управленические затраты по нахождению и переговорам с другими фирмами по новым продуктам; лекции и курсы по информированию терапевтов о текущих исследованиях; технические обновления по всей компании, как например, ПО или компьютеры (US Office of Technology Assessment, 1993; Barton and Emanuel, 2005).

Вторая тема, которая является проблемной, это ценообразование и патенты. Принятое Всемирной торговой организацией в 1995 году Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности положило конец традиционному лишению лекарственных средств прав на патентную защиту. Фармацевтическая промышленность отстаивала это право, утверждая, что патентная защита будет стимулировать новаторство. Сообщения охраны здоровья общества не были приняты во внимание. На самом деле, это было сделано для того, чтобы остановить конкуренцию со стороны нарождающейся фармацевтической промышленности в развивающихся странах.

Еще один факт, который мы назовем мифом, это патенты на новаторство. Между 1975 и 2004 гг. из 1556 новых химических составов только 20 были новыми препаратами.

Компании инвестируют в исследования и разработки, которые сопряжены с минимальным риском, в так называемые препараты "и я тоже". Новаторство не приветствуется с точки зрения финансовых рисков. С 1993 года

инвестиции в исследования и разработки в фармацевтической промышленности возросли на 147%, но:

- новые применения известных препаратов возросли только на 38%;
- новые молекулярные соединения - лишь на 7%;
- только 5% новых лекарственных средств, в частности, запатентованных в Канаде, можно отнести к действительно новым.

Наконец, последней проблемой выборки является тот факт, что, согласно не опубликованному авторами дополнению, затраты на R&D собственных оригинальных новых химических объектов в 4,4 раза выше, чем таковые для лицензированных новых химических объектов, чьи затраты на R&D, в свою очередь, в 3,4 раза выше, чем таковые для неоригинальных вариаций существующих лекарственных средств (DiMasi et al, 2003b). Таким образом, предложенная оценка затрат на R&D для новых химических объектов - значительно выше, чем средняя стоимость, приходящаяся на каждый новый одобренный продукт. С 1990 по 2000 годы, только 35% новых лекарств были новыми химическими объектами NCEs (US Foodand Drug Administration, 2004). Еще меньше было разработано внутри компаний: 62,4% одобренных новых химических объектов компаний, согласно авторам, или 22% от общего количества новых продуктов. Есть причина полагать, что эти подсчеты даже еще ниже - из-за хорошо документированных примеров того, как компании заявляли, что разрабатывали соединения самостоятельно, но независимые документы показали, что это не так (Mitsuya et al, 1989; General Accounting Office, 2003).

Существующее патентное законодательство отбивает желание у фармацевтических компаний работать над новыми препаратами, так как разрешает зарабатывать огромные прибыли путем внесения небольших изменений в уже известные препараты.

Инвестиции в исследования и разработки пропорциональны "времени болезни" - это очередной миф. Размеры инвестиций диктуются требованиям прибыли со стороны акционеров, а

не соображениями здравоохранения. Только 1,3% от общего объема инвестиций были направлены на тропические болезни и туберкулез, которые составляют в глобальном масштабе 12% бремени болезни, а основная часть идет на так называемые "маркетинговые" болезни.

Следующее утверждение. Монополия порождает высокие цены. Конкуренция снижает цены. Это правда. Как пример, со временем происходит снижение цен на комбинированные препараты терапии первой линии для лечения ВИЧ инфекции.

Анатомия перемен

Доступность необходимых лекарственных средств - важная проблема правительства каждого государства. Она же является самой трудноразрешимой, поскольку производители препаратов не спешат снижать стоимость своей продукции и пытаются сохранить единоличное право на производство лекарственных средств путем патентной защиты. Это лишает других возможности создавать более доступные генерики.

Соответственно расширение доступа к генерическим аналогам патентованных препаратов позволит значительно снизить стоимость антиретровирусной терапии, обеспечить доступность лекарственных средств, улучшить качество и длительность жизни пациентов, а также сократить количество новых случаев ВИЧ-инфицирования и смертности от ВИЧ/СПИДа.

Один из способов добиться этого - рационально использовать гибкие положения Соглашения о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности (Trade-related aspects of intellectual property rights - TRIPS) Всемирной Торговой Организации (ВТО). Разработкой этого соглашения занимались в основном развитые страны, цель которых заключалась в четкой систематизации законов, касающихся вопросов интеллектуальной собственности. В результате установили единый уровень патентной защиты, что лишило представителей власти многих стран права принимать решение по своему усмотрению в пользу локальных производителей препара-

Наука и практика

тов. Однако для государств с переходной экономикой были предусмотрены гибкие механизмы, позволяющие достичь баланс между защитой интеллектуальной собственности и реализацией национальных программ в сфере охраны здоровья населения. Они включают выдачу принудительных и добровольных лицензий, применение параллельного импорта, создание патентного пула.

Что касается принудительных лицензий, то они применяются правительством для получения возможности использовать изобретения государством или третьими лицами без санкции патентообладателя, в этом случае имеющего право на получение роялти. Зачастую основанием для их выдачи служит охрана общественного здоровья. Такая лицензия дает право на локальное производство препаратов и их реализацию на своем внутреннем рынке, а также экспорт в страны с низким и средним уровнем доходов населения, не имеющих производственного потенциала или достаточных производственных мощностей в фармацевтическом секторе. Данный механизм был использован в некоторых государствах. Так, правительство Бразилии, угрожая прибегнуть к принудительному лицензированию, сначала договорилось с патентообладателями о снижении цен на нелфинавир, лопинавир, комбинированный препарат лопинавир + ритонавир и тенофовир, а в 2007 г. выдало принудительную лицензию на производство эфавиренца, что позволило снизить его стоимость втрое: с 1,6 до 0,45 дол. за дозу. Благодаря проведенным мероприятиям в 2001-2005 гг. бразильскому правительству удалось сэкономить около 1,2 млрд дол. В Таиланде в 2006-2007 гг. правительство также выдало принудительные лицензии на 7 лекарственных средств, включая комбинированный препарат лопинавир + ритонавир и эфавиренц, что привело к сокращению расходов с 2007 по 2010 гг. на покупку антиретровирусных лекарственных средств на 37 млн дол.

Еще одним из гибких механизмов TRIPS, способным расширить доступ к препаратам в развивающихся странах, является параллельный импорт. Это дает право государству производить закупки лекарственного средства в том

государстве, где цена наиболее приемлема. Обычно речь идет об импорте и перепродаже продукции, запатентованной в стране-импортере, а также законно рекламируемой и продаваемой в стране-экспортере. К данному шагу можно прибегать без согласования с патентодержателем. Потенциальная экономия средств при параллельном импорте жизненно важных лекарств - к которому, в частности, обратилась Кения для закупки некоторых антиретровирусных препаратов - может иметь важнейшее значение для стран с ограниченными ресурсами. Для использования параллельного импорта в законодательстве должны быть прописаны разрешающие его законы.

Более доступными лекарственные средства также может сделать получение добровольных лицензий от патентообладателей, позволяющих таким образом производить патентованные препараты в обмен на получение роялти.

Патентный пул - еще один способ получения лицензии на производство лекарственных средств. Он представляет собой соглашение 2 и более патентодержателей, создающих путем объединения своих лицензий общий пул, из которого каждый из участников может воспользоваться необходимой ему лицензией в установленном порядке. Такие пулы более эффективны по сравнению с добровольным лицензированием, поскольку охватывают большее количество производителей и дают больше возможностей расширить доступ к необходимым препаратам.

Следует отметить, что правительства многих стран стремятся поддержать и защитить интересы своих производителей, а также максимально использовать возможности, предоставляемые соглашением TRIPS. Примером тому является Индия, где в 2005 г. был одобрен законопроект, предусматривающий внесение поправок в закон о патентах и затрагивающий интересы индийских фармацевтических компаний, производящих генерические копии препаратов, защищенных патентом. Согласно этому закону, "простое открытие новой формы известного вещества, не приводящее к усилению из-

вестного полезного действия указанного вещества, или простое открытие какого-либо нового свойства или нового использования известного вещества" не считаются изобретением и, следовательно, не являются патентоспособными. Это привело в Индии к отмене патентной защиты ламикудина + зидовудина, тенофовира, дарунавира, невирапина, допинавира + ритонавира, позволив индийским фарм компаниям продолжать производство доступных генериков и их поставку в другие государства.

Только факты

- Верховный суд Индии отклонил заявку компании "Новартис" на препарат "Гливек", посчитав, что препарат не является инновационным, а потому не может быть запатентован. Брендовая версия "Гливека" стоит \$70000 за годовой курс, генерик - \$2500. Такая колossalная разница говорит о том, что эта проблема назрела.
- Организации "Врачи без границ" (MSF) и Международная организация активистов здравоохранения (Health Action International) начали организовывать кампании в защиту всеобщего доступа.
- На встрече министров в рамках ВТО впервые были подняты вопросы влияния Соглашения ТРИПС на общественное здоровье.
- Компания "Ципла" (Cipla) заявила, что может продавать препарат для тройной комбинированной терапии по цене \$350 на одного пациента в год (речь идет о терапии ВИЧ/СПИДа).

Фармацевтическая промышленность - одна из самых доходных отраслей. Это правда. Средние прибыли 500 самых крупных компаний США составляют 4,7%. Средние прибыли фармацевтической промышленности равны приблизительно 15%.

Фармпромышленность занимает одно из первых мест по показателям возврата на вложенный капитал для акционеров. По данному вопросу проводится очень много исследований. Есть две нашумевшие книги - это "Монополия медицины" и "Как крупные фармкомпании забирают ваши деньги и делают вас больными".

Таблица 1. Доход по отраслям

Отрасль		Отрасль	
Самолетостроение и оборудование	5,6%	Промышленные химикаты и синтетическая продукция	3,8%
Одежда	5,4%	Приборостроение	4,9%
Химическая промышленность	9,6%	Сталелитейная промышленность и производство железа	4,8%
Лекарственные препараты	15,5%	Деревообрабатывающая промышленность	3,3%
Электрическое оборудование	7,0%	Машиностроение	5,3%
Металлоконструкции	5,7%	Автомобилестроение и оборудование для автопромышленности	2,1%
Продукты питания и табачные изделия	7,7%	Цветные металлы	5,2%
Мебель и сопутствующие принадлежности	4,9%	Нефть и нефтепродукты	7,4%

Как видите, ЛС являются достаточно доходными и достаточно рентабельными.

Возвращаясь к стоимости лечения ВИЧ-инфекции, отмечается тенденция к снижению стоимости тенофовир-содержащих режимов лечения. В странах, где препараты не находятся под патентной защитой или патентодержатели разрешают производство генериков, стоимость режимного приема комбинированного лекарственного средства, в состав которого входят тенофовир/ламикудин/эфавиренц (1 раз в сутки) составляет \$173 в год для одного пациента. Это достаточно приемлемая цена, чтобы бюджет обеспечил больных доступным и качественным лечением. Если сравнивать стоимость разных схем первой линии лечения ВИЧ-инфекции, мы увидим, что стоимость генериков соответственно влияет на стоимость оригинальных препаратов, все в динамике ведет к снижению.

Какие же существуют механизмы влияния?

В частности, Дисконтная программа "Tibotec" объявила о поставках этривирина и дарунавира в африканские

страны к югу от Сахары по цене \$913 и \$1095 соответственно. Стоимость режима, в состав которого входят эти препараты, для наименее развитых стран - \$2766 в год на 1 пациента, что практически в 20 раз дороже предложенного режима первой линии и в 6 раз дороже режима второй линии.

Что касается других стран, на которые не распространяется дисконтная программа компаний, то, например, в Бразилии стоимость ралтегравира \$5870 в год на 1 пациента, дарунавира (усиленного ритонавиром) - более \$6 тыс. Патентная защита этих лекарственных средств не позволяет сделать их более доступными.

Апелляционный совет по вопросам интеллектуальной собственности Индии (Intellectual Property Appellate Board - IPAB) отозвал патент, выданный в Индии компании Рош (Roche) на Пегасис (Pegasys- пегилированный интерферон альфа 2а), лекарство для лечения гепатита С.

Решение является ответом апелляции, поданной в Мумбае НПО Sankalp Rehabilitation Trust против решения Патентного ведомства Индии, которое в марте 2009 года отказалось удовлетво-

рить протест организации против выдачи этого патента. Апелляционный совет также постановил, что группа пациентов может оспаривать действительность предоставленных патентов. Патент на Пегасис, выданный компании Рош в 2006 году был первым патентом на лекарство в Индии в соответствии с новым режимом по правилам Соглашения ТРИПС. Патент обеспечил монополию Рош на данном рынке.

Выводы

Высокие цены на новые лекарства, скидки, предлагаемые бедным странам и такие новые инструменты политики, как переоцененные "авансовые рыночные обязательства" построены на мифических затратах на R&D и необоснованном обещании спасти на миллионы больше жизней, чем это возможно на самом деле (см. Light, 2009, pp. 14-17). Авансовые рыночные обязательства построены, как профицитный контракт и даже не пытаются выполнить свою изначальную роль - в качестве вознаграждения открытия новых лекарств для бедных (Light, 2009). Они ставят цены на дополнительные дозы значительно выше, чем страны с низким достатком могут себе позволить, а также значительно выше стоимости производства. Мировой Альянс по вакцинам и иммунизации (GAVI, Global Alliance for Vaccines and Immunization) принял авансовые рыночные обязательства с надеждой на то, что они спасут в 10 раз больше детей, чем это возможно реально (Light, 2009) и создал для себя долгосрочное финансовое бремя, которое сводит на "нет" все пожертвования, выделяемые от прибыли таких блокбастеров, как сопряженные пневмококковые вакцины, тем самым, бросая себя в очаг финансового кризиса (Butler, 2010). GAVI взял \$1,3 млрд. из своего основного финансирования для программ со значительно более эффективными затратами для того, чтобы внедрить \$1,5 млрд. для авансовых рыночных обязательств, но этого даже в первом приближении явно недостаточно для того, чтобы спонсировать сохраняющую патенты, глубокую дисконтируемую стратегию для авансовых рыночных обязательств по закупке вакцин. В то же время, широко рекламируемые авансовые рыночные обязательства

готовы нарушить деликатное положение, при котором исследования по запущенным заболеваниям действительно могут проходить (Moran, 2005; Pharmaceutical R&D Policy Project, 2005).

Бессменный миф о высоких затратах также плодит расточительные и неэффективные структуры по инновационным исследованиям (Fisher, 2009), из-за того, что компании не думают экономно, хотя они не говорят ни о чем ином, кроме экономного мышления. Фактически, никто не хочет верить в то, что затраты в R&D могут быть значительно ниже, чем об этом говорится, или же не хочет углубляться в них с помощью адекватно спонсируемых исследований. Ведь очень большое количество людей получают выгоду от мифов о высоких затратах и щедрых бюджетах, которые их поддерживают. Несмотря на все это, данная статья предоставляет полную возможность для создателей политик и разработчиков снизить свои оценки того, насколько рискованными и дорогими должны быть R&D для разработки лекарств для решения мировых проблем в сфере здоровья (Pharmaceutical R&D Policy Project, 2005; Moran et al, 2007).

Более глубокая проблема заключается в том, что существующие сегодня

инициативы вознаграждают компании за долю рынка при высоких ценах, а не за разработку лекарств, клинически превосходящих остальные, продвигаемые с помощью общественного финансирования - для того, чтобы цены стали значительно ниже (Light, 2010). Один или два из каждого 20 новых одобренных препаратов, в самом деле, предлагают настоящие улучшения, и, со временем, такие лекарства создали вполне положительную медицинскую защиту для человечества. Одобрение новых лекарств, использующее испытания по превосходству над плацебо или отсутствию такового, и, принятие во внимание заменяющую либо суррогатную конечные точки, с годами привело к тому, что почти 85% новых лекарств лишь не намного лучше или же вообще не лучше, чем существующие (Light, 2010). Затем, такие препараты становятся лекарствами, которые хотят весь мир, потому что у богатых они есть и, как предполагается, богатые получают от них пользу. Но на самом деле, такие лекарства породили целую эпидемию серьезных отрицательных реакций, которые характеризуются инсультом, как главной причиной смерти и вызывают примерно 4,4 млн. госпитализаций по всему миру, которых можно было бы избежать (Light, 2010). Таким образом,

мифические затраты на R&D являются частью одной дисфункциональной системы, которая поддерживает богатую высокотехнологичную отрасль, дает нам, в основном, новые лекарства - с малой пользой или совсем без таковой (а также серьезными отрицательными реакциями которые стали главной причиной госпитализации и смерти), а затем, убеждает медиков, что нам необходимы эти лекарства. Такое положение дел приводит к компромиссам в науке и потребляет растущую долю наших средств. Многие недавние процессы являются лишь частью того, как разрабатывались, тестировались и продавались западные лекарства. Но, в то же время, новое поколение менеджмента в Индии и Китае видит, насколько уязвимыми и дисфункциональными являются западные медицинские практики.

Редакция журнала "ФП" приглашает читателей к дискуссии и диалогу по данным вопросам на страницах журнала.

Электронный адрес автора статьи
raf.2905@gmail.com

Электронный адрес журнала arfp@arfp.ru.

Кто у штурвала? R&D-активность фармрынка в 2012 г.

Мировая Фарма переживает сложный период своего развития, это касается также и R&D-активности. Сроки действия патентов на многие препараты истекли, оставляя большинство компаний без оригинальных лекарственных средств. Известно, что новые препараты являются результатом длительных и дорогостоящих исследований, которые не всегда приносят ожидаемые результаты. Именно поэтому актуальным сегодня является поиск новых технологий и стратегий при разработке лекарственных средств. Его цель - уменьшение затрат на этот процесс и увеличение количества перспективных продуктов, получивших лицензию на маркетирование. Достижения компаний, занимающихся разработкой и исследованиями новых препаратов, а также тенденции

развития мирового фармацевтического рынка R&D-проектов (R&D-продуктов, кандидатов в препараты), основные успехи в этой перспективной сфере в 2012 г. представлены в настоящей публикации.

Разработка нового лекарственного средства занимает около 10-15 лет, и в среднем она стоит около 1 млрд долл. США. Последние несколько лет во всем мире отмечается изменение стратегических бизнес-моделей крупных фармацевтических компаний с целью оптимизации затрат на разработку препаратов. В 2012 г. количество новых R&D-проектов составило около 10,5 тыс., что на 7,6% больше, чем в предыдущем году. Это свидетельствует о том, что на мировом фармацевтическом рынке отмечается рост R&D-

активности компаний, занимающихся инновационной деятельностью. Результатом такой научно-исследовательской работы в США стало одобрение в 2012 г. 39 инновационных препаратов, что на 30% больше по сравнению с предыдущим годом.

РЕЙТИНГ КОМПАНИЙ ПО R&D-АКТИВНОСТИ В 2012 Г.

В 2012 г. рейтинг компаний по количеству продуктов, находящихся в процессе разработки, согласно данным аналитической компании "Citrine", возглавила "GlaxoSmithKline plc", опередив "Pfizer Inc." (Таблица 1), которая была лидером по этому показателю в предыдущем году, но после закрытия научно-исследовательского центра в Великобритании количество ее R&D-

Таблица 1. Рейтинг компаний по количеству продуктов, находящихся в процессе разработки

Позиция, № п/п	Компания	Количество R&D-продуктов	
		2012 г.	2011 г.
1	GlaxoSmithKline	257	269
2	Pfizer	225	284
3	Merck&Co.	223	236
4	Novartis	218	200
5	Hoffmann-La Roche	198	183
6	Sanofi-Aventis	178	182
7	Takeda	149	103
8	Bristol-Myers Squibb	146	149
9	AstraZeneca	144	167
10	Johnson&Johnson	142	171
11	Eli Lilly	125	131
12	Astellas	104	108
13	Abbott	96	97
14	Amgen	91	68
15	Bayer	91	91
16	Daiichi Sankyo	89	93
17	Eisai	79	74
18	Teva	78	48
19	Boehringer Ingelheim	69	67
20	Merck KGaA	58	62

проектов уменьшилось на 20%. При этом в 2012 г. "Merck&Co." сохранила 3-е место среди топ-20 компаний по количеству R&D-продуктов. Одним из факторов, повлиявших на изменения в рейтинге, стали слияния и поглощения фармацевтических и биотехнологических компаний для расширения бизнеса и выхода на новые рынки, а также для поисков новых технологий разработки и исследований лекарственных средств. Так, по мнению специалистов компании "Citrine", на изменение позиции компании "Takeda Pharmaceutical Co. Ltd.", которая в 2012 г. поднялась в упомянутом рейтинге на 5 ступенек, заняв 7-е место, повлияло приобретение "Nycomed". Израильская фармацевтическая компания "Teva Pharmaceutical Industries Ltd." подписала соглашение о приобретении американской биотехнологической компании "Cephalon" и в 2012 г. увеличила количество R&D-продуктов на 30 единиц, благодаря чему она поднялась в рейтинге на 2 позиции, заняв 18-е место.

Развитие R&D-сегмента мирового фармацевтического рынка весьма неоднородно в географическом аспекте (рисунок 1). Пальма первенства по количеству компаний, работающих в R&D-сегменте в 2012 г., принадлежит США. Здесь сконцентрирована половина всей R&D-деятельности мира в сфере фармации. Прогнозируется, что в 2013 г. расходы на разработку и развитие новых препаратов в США составят около 83 млрд дол.

На долю европейских стран приходится 26% фармацевтических компаний, работающих в R&D-сегменте. В аналитическом отчете "Almost 2,300 clinical trials to be conducted in Central Europe in 2014" компания "PMR" прогнозирует увеличение в 2014 г. количества новых исследований. Предположительно, большинство из них будут находиться в III фазе исследований кандидатов в препараты для лечения онкологических заболеваний. Платформой для их проведения станут страны Восточной Европы. Среди ев-

ропейских стран максимальная активность в сфере клинических исследований по итогам 2012 г. была отмечена в Великобритании. Наиболее оптимистичны прогнозы для Чехии, Болгарии и Румынии, где количество R&D-проектов ежегодно стабильно увеличивается на около 1%.

БИОТЕХНОЛОГИИ - ДРАЙВЕР РАЗВИТИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА?

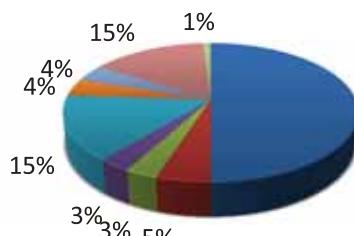
Создание новых лекарственных средств приносит пользу пациентам. Но для компаний это сущит повышение конкуренции и уменьшение объема продаж отдельно взятых препаратов, а также увеличение расходов на клинические исследования, призванные дифференцировать один продукт от другого.

В условиях повышения конкуренции со стороны генерических препаратов фармацевтическая индустрия столкнулась с необходимостью освоения нового стратегического направления развития - биотехнологического, которое предоставляет компаниям долгосрочную перспективу. По данным отчета "Biotech 2013-Life Sciences: Capturing Value" инвестиционной компании "Burrill&Company", в течение последних 3 лет компании биотехнологического сектора опережают фармацевтические по объему инвестиций в научно-исследовательскую деятельность.

Биотехнологическая сфера является одной из наиболее прибыльных, быстрорастущих и наукоемких, обладая при этом таким преимуществом, как развитый сегмент R&D, что способствует последующему повышению показателей данной отрасли. В мировой практике львиную долю инвестиций, направленных на финансирование разработок в биотехнологической сфере, аккумулируют развитые компании, примером этому служит США. Так, на этапе разработки у американских биофармацевтических компаний находится 907 препаратов и вакцин для лечения более 100 заболеваний. При этом 465 R&D-продуктов предназначены для лечения 10 основных хронических заболеваний (таких как сахарный диабет, ревматоидный артрит, остеоартрит, болезнь Альцгеймера,

Рисунок 1.

Географическая структура R&D-сегмента фармрынка по количеству компаний, работающих в сфере исследований и разработки новых препаратов*



США

Великобритания

Германия

Франция

Европа

Канада

Япония

ем продаж биотехнологических компаний в 2012 г. увеличился на 40,6% и достиг 48,6 млрд дол. В 2009 г. аналогичный показатель составлял 34,3 млрд дол. У компаний Большой Фармы объем продаж увеличился на 17% - с 450,1 до 526,8 млрд дол. Рыночная капитализация биотехнологических компаний за анализируемый период увеличилась на 57% и по состоянию на 31 декабря 2012 г. составила 260,6 млрд дол. по сравнению со 160,1 млрд дол. в 2009 г. Рост рыночной капитализации компаний Большой Фармы составил 17,4% (этот показатель увеличился со 1,1 млрд дол. в 2009 г. до 1,3 млрд дол. в 2012 г.). Прибыль компаний биотехнологического сектора в 2012 г. возросла на 23,3% и составила 11 млрд дол. по сравнению с 8,9 млрд дол. в 2009 г. Показатель роста прибыли фармацевтических компаний составил всего 1,1%, повысившись с 95,4 млрд дол. в 2009 г. до 96,4 млрд дол. в 2012 г.

Это позволило увеличить инвестиции в научно-исследовательскую деятельность. В биотехнологическом секторе инвестиции в R&D повысились на 38,8%, составив 10,3 млрд дол. Рост инвестиций в научную деятельность крупных фармацевтических компаний за этот же период составил 11,7% (76,3 млрд дол. в 2012 г. против 68,3 млрд дол. в 2009 г.).

Безусловно, показатель вложений в R&D важен с точки зрения оценки активности компаний в разработке и исследовании кандидатов в препараты, а также выведения на рынок новых продуктов. Тем не менее вложенные средства совершиенно по-разному отображаются на главных результатах научно-исследовательской деятельности компаний, а именно - на количестве одобренных новых лекарственных средств.

R&D-АКТИВНОСТЬ КОМПАНИЙ В ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ СФЕРЕ

Проанализировав основные терапевтические направления, привлекательные для R&D-сегмента фармацевтического и биотехнологического рынков в 2012 г., можно отметить, что абсолютным лидером является группа противоопухолевых лекарственных средств. Это связано со

значительным прогрессом в молекулярной биологии, который открыл возможности для развития новых подходов к лечению пациентов с онкологическими заболеваниями, являющимися причиной 13% смертей во всем мире ежегодно. Согласно данным ВОЗ, к 2030 г. от онкологической патологии в мире могут умереть около 13 млн человек. Именно поэтому данная терапевтическая сфера так интересует компании, которые занимаются разработками новых препаратов, и на ее долю приходится 29,5% кандидатов в препараты. По прогнозам аналитической компании "IMS Health", объем мирового рынка противоопухолевых препаратов к 2015 г. достигнет 75 млрд дол.

Если говорить о конкретных заболеваниях, то 1-е место по количеству R&D-проектов в 2012 г. занимает рак молочной железы (434), опередив сахарный диабет II типа (355), рак предстательной железы (349), колоректальный рак (332), ревматоидный артрит (316) и болезнь Альцгеймера (312). Коммерческий потенциал препаратов для лечения этих заболеваний стимулирует фармацевтические и биотехнологические компании инвестировать в R&D-сферу.

Активное развитие продолжает демонстрировать сегмент биопрепаратов, в том числе вакцины, препараты крови, рекомбинантные белки - на их долю приходится 26,7% R&D-проектов. При этом количество профилактических противоинфекционных вакцин, находящихся на этапе разработки, уменьшилось приблизительно на 6%.

Тенденции распределения R&D-продуктов по терапевтическим группам в 2012 г. представлены в таблице 2.

В 2012 г. было отмечено незначительное изменение количества R&D-продуктов в разрезе их механизмов действия. Наибольший интерес компаний, которые занимаются разработкой и исследованиями лекарственных средств, по-прежнему вызывали иммуностимуляторы, ингибиторы ангиогенеза и стимуляторы апоптоза.

хроническая обструктивная болезнь легких и т.д.), диагностируемых у людей в возрасте 65 лет и старше (по данным Ассоциации исследователей и производителей фармацевтической продукции США - Pharmaceutical Research and Manufacturers of America); 338 - для лечения онкологических заболеваний, в том числе лейкемии и лимфомы, из которых 170 R&D-продуктов относятся к классу моноклональных антител. Эти кандидаты в препараты проходят клинические исследования или находятся на рассмотрении в Управлении по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (Food and Drug Administration). Биопрепараты способны совершить революцию в лечении сахарного диабета, ревматоидного артрита и онкологической патологии. Правительственные инициативы в США направлены на поддержку компаний, разрабатывающих новые биопрепараты. По этой причине в США период патентной защиты данных для таких лекарственных средств составляет 12 лет, а для синтетических - 5.

Согласно отчету, подготовленному аналитиками "Burrill&Company", биотехнологические компании опережают фармацевтические по таким показателям, как прирост объема продаж, прибыль и рыночная капитализация. Объ-

Таблица 2. Распределение R&D-продуктов по терапевтическим сферам в 2012 г. с указанием позиций в аналогичном рейтинге в 2011 г.*

Позиция, № п/п		Терапевтические группы	Количество R&D-продуктов	
2012 г.	2011 г.		2012 г.	2011 г.
1	1	Противоопухолевые препараты	1729	1488
2	2	Противоопухолевые/иммуномодулирующие препараты	886	773
3	4	Анальгетики	538	535
4	5	Противодиабетические препараты	511	507
5	3	Профилактические противоинфекционные вакцины	509	544
6	6	Противовоспалительные препараты	454	410
7	9	Противовирусные препараты	394	377
8	7	Рекомбинантные вакцины	392	399
9	11	Средства, применяемые в офтальмологии	388	342
10	10	Препараты, применяемые при когнитивных нарушениях	374	382
11	13	Препараты, влияющие на сердечно-сосудистую систему	369	351
12	15	Иммуносупрессанты	359	326
13	12	Рекомбинантные препараты	349	295
14	14	Комбинированные препараты с фиксированной дозой	348	331
15	12	Препараты, применяемые при кишечных расстройствах	326	297
16	19	Моноклональные антитела (человеческие)	284	251
17	16	Нейропротекторы	284	251
18	18	Моноклональные антитела (кроме человеческих и гуманизированных)	275	250
19	20	Препараты, применяемые при подагре	270	243

ИТОГИ И ПРОГНОЗЫ

Подводя итоги 2012 г., можно отметить высокую R&D-активность фармкомпаний: запуск в производство новых активных субстанций, увеличение количества кандидатов в препараты, которые находятся в III фазе клинических исследований, вовлечение в инновационную деятельность новых субъектов. Какие R&D-продукты увидят мир в 2013 г., еще не известно, но, согласно прогнозам аналитической компании "EvaluatePharma", R&D-бюджеты мировых фармацевтических компаний будут увеличиваться

на 1,5% ежегодно и в 2018 г. достигнут 149 млрд дол. По мнению специалистов, главным приоритетом для роста производительности R&D должно быть сокращение времени и снижение стоимости последних стадий клинических исследований (II и III фазы) в процессе разработки кандидата в препараты. При этом прогнозируется увеличение инвестиций в разработку и исследования в биотехнологической сфере.

Заданием, которое, судя по всему, не утратит своей актуальности для руководителей ведущих мировых фар-

мацевтических и биотехнологических компаний, остается поиск разумного баланса между эффективностью разработок лекарственных средств и расходами на них.

Автор материала

Светлана Щеголь

Источник: apteka.ua

*Источник: аналитический отчет "Pharma R&D Annual Review 2012 - Citeline".

МЕДИЦИНСКИЙ КОМПРЕССИОННЫЙ ТРИКОТАЖ ИНТЕКС



Медицинский компрессионный трикотаж в настоящее время признан необходимым элементом лечения хронической венозной недостаточности. Применение компрессионного трикотажа является современной альтернативой использования эластичных бинтов. Под действием компрессии снижается нагрузка на венозные клапаны, увеличивается скорость кровотока, благодаря чему уменьшается застой крови в ногах.

Компания ООО «ИНТЕКСТИЛЬ корп.» предлагает Вашему вниманию современные высококачественные изделия для лечения и профилактики варикозного расширения вен, выпускаемые под торговой маркой «ИНТЕКС».

В ассортименте компании – противоварикозные гольфы, чулки, колготки, чулки для профилактики тромбоэмболии во время операций, классические эластичные бинты, сетчато-трубчатые бинты различной длины и размеров.

Медицинский компрессионный трикотаж «ИНТЕКС»

- Поддерживает венозную стенку и клапанный аппарат при варикозной болезни вен
- Уменьшает все проявления варикоза, улучшает отток крови, устраниет отеки, дискомфорт и усталость в ногах
- Производятся по современным технологиям из высококачественного сырья, поставляемое с лучших заводов Германии и Швейцарии. Отвечает строгим Европейским стандартам
- Высокая эластичность компрессионного трикотажа «ИНТЕКС» обеспечивает отличное прилегание изделий.
- Содержание в составе сырья особой монофиламентной нити позволяет коже дышать. Изделия обладают длительным выраженным противоварикозным эффектом.



Производитель: ООО «ИНТЕКСТИЛЬ корп.»
тел./факс (495) 528-51-09, 528-86-82, www.bint.ru



ЭЛАСТИЧНЫЕ КОМПРЕССИОННЫЕ БИНТЫ «ИНТЕКС» С ЗАСТЕЖКОЙ малой, средней и высокой растяжимости

Применяются (в зависимости от растяжимости) в травматологии, ортопедии и занятиях спортом, при поражении вен нижних конечностей, для лечения трофических язв венозного происхождения, для фиксации суставов после оперативных вмешательств, в том числе диагностических и лечебных пункций суставов.

Фиксация бинта осуществляется с помощью текстильной застежки «Вилькро», на оборотной стороне этикетки имеется инструкция по применению.



Эластичный бинт с содержанием ионов серебра «ВЕНОПРОФ» необходимо использовать для улучшения кровообращения в нижних конечностях, при наличии аллергических реакций на обычные бинты, при кожных заболеваниях (дерматиты, гнойничковые поражения кожи) в области ношения бинтов, при поверхностных язвах трофического происхождения.

Ионы серебра, входящие в состав эластичного бинта «ВЕНОПРОФ», оказывают бактериостатическое действие, улучшают состояние кожи, предупреждают развитие аллергических реакций, положительно воздействуют на микротравмы кожного покрова и трофические язвы.



Учебный центр GMP/GDP начинает длительный образовательный проект в сотрудничестве со Всемирной организацией здравоохранения

Важные изменения, происходящие последние несколько лет в фармацевтической отрасли Украины, требуют от всех участников фармрынка не только нового осмыслиения, но и нового уровня знаний. В современных условиях все большее возрастает роль организаций, оказывающих помощь в обеспечении оперативного и актуального учебного процесса.

Ведущим учреждением, работающим в этом направлении, сегодня является Государственный учебный центр Надлежащей Производственной / Дистрибуторской практики Государственной службы Украины по лекарственным средствам (Учебный центр GMP / GDP, Центр GMP). Денис Гурак, директор Учебного центра GMP/GDP, рассказал "Фармацевтической Промышленности" о ближайших планах организации.

ФП: Денис Дмитриевич, расскажите, пожалуйста, о деятельности Учебного центра GMP/GDP.

Д.Г.: Учебный центр GMP/GDP предоставляет широкий спектр образовательных услуг, который включает проведение семинаров, тренингов и конференций. Учебные мероприятия проводятся не только для инспекторов, которые осуществляют официальные инспектирования на соответствие требованиям GMP, но и

для представителей промышленных предприятий и дистрибуторов. Центр также работает над гармонизацией украинской технической и нормативной базы с актуальными версиями GMP и GDP Европейского Союза.

Уровень квалификации сотрудников Центра позволяет проводить деятельность по оценке и мониторингу, а также участвовать в GMP/GDP инспектированиях. Гослекслужба Украины привлекает специалистов Центра к инспектированию фармацевтических компаний в Украине и за ее пределами от своего имени.

ФП: Осенью прошлого года Учебный центр GMP/GDP проходил аудит со стороны ВОЗ. Какие результаты этой проверки?

Д.Г.: Да, действительно, 28-29 ноября 2012 Центр сотрудничества ВОЗ по вопросам лекарственной политики и фармацевтической практики Датского колледжа фармацевтической практики "Фармакон" проводил аудит Государственного учебного центра Надлежащей Производственной / Дистрибуторской практики Гослекслужбы Украины. Замечу, что эксперты ВОЗ остались довольны качеством нашей работы.

Группу аудиторов представляли директор отдела подготовки госпожа



Элла Улбак (Ella Ulbak) и ведущий аудитор господин Майкл Моллер (Michael Moller). Результаты аудита свидетельствуют о высоком уровне стандартов GMP/GDP в Украине и обучения в целом.

ФП: Как повлияла положительная оценка международной авторитетной инспекции на развитие дальнейшей работы Вашей организации?

Д.Г.: Конечно, результаты проверки на таком высоком уровне сказались на наших планах. В частности, Учебный центр GMP/GDP в скором времени начинает долгосрочный проект в сотрудничестве со Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ). Целью мероприятия является помочь регуляторным органам в организации инспекторатов GMP в странах СНГ и построении системы качества.



Фармсодружество

Вообще для такого масштабного проекта сложились весомые предпосылки. Ведь Украина прошла долгий путь по примеру развитых стран Евросоюза, сформировав свой собственный инспекторат GMP и введя обязательность стандартов GMP. Это обеспечило нам возможности и ресурсы для того, чтобы помочь коллегам в странах СНГ также имплементировать GMP в фармацевтическое законодательство и обеспечить обращение лекарственных средств в соответствии с международными стандартами.

ВОЗ заинтересована в активном сотрудничестве и взаимодействии с нами в реализации этого проекта. В результате переговоров был инициирован процесс получения Центром GMP статуса Центра сотрудничества с ВОЗ по обучению фармацевтических специалистов.

На сегодня подобных учреждений сотрудничества в различных направлениях деятельности ВОЗ в СНГ насчитывается единицы. Это особый статус организации, которая помогает ВОЗ выполнять собственные функции с помощью разнообразной технической, научной, аналитической деятельности и т.п. Гослекслужба Украины и Центр GMP имеют хорошие взаимоотношения с ВОЗ, которая поддерживает наши инициативы и оказывает поддержку во многих важных вопросах на международном уровне, что помогает фармацевтической отрасли Украины развиваться дальше.

Одной из функций ВОЗ является развитие фармацевтического регули-



рования, в частности в странах СНГ. Соответствующие пункты указаны в программе деятельности ВОЗ на ближайшие годы, поэтому существует взаимная заинтересованность в совместном сотрудничестве между нами и ВОЗ в реализации указанного проекта. С этой целью и была осуществлена проверка ВОЗ деятельности нашего учреждения осенью прошлого года. Это стало подтверждением того, что Украина может обеспечить реализацию масштабной учебной программы в СНГ.

ФП: В чем заключается основная идея образовательного проекта?

Д.Г.: Прежде всего, отмечу, что идея проекта заключается не только в обучении и передаче опыта, но и в оказании помощи по созданию национальной системы регулирования лекарственных средств в соответствии с европейской моделью, в том

числе введение обязательности стандартов GMP в перспективе. Программа охватывает вопросы создания соответствующей законодательной базы и определенных внутренних процедур, по которым функционирует регуляторный орган, обучение и подбор специалистов, постоянную консультативную помощь. Это объемный комплекс задач, с реализацией которого мы будем помогать нашим коллегам и регуляторным органам в других странах СНГ.

На данный момент существует официальная договоренность с Туркменистаном о начале воплощения программы. 10 июня текущего года специалисты Центра GMP посетили эту страну и провели недельное обучение туркменских коллег базовым принципам GMP и встретились с официальными представителями органов государственной власти. Таким образом, в этой стране прошел пер-





вый этап реализации образовательной программы. После этого учебного семинара планируется предоставление консультационной помощи Туркменистану по вопросам создания регуляторного органа в соответствии с европейскими стандартами.

ФП: Что будет следующим шагом?

Д.Г.: Сейчас существует (пока устная) договоренность с Российской Федерацией об обучении российских специалистов и оказании консультационной помощи в создании GMP инспектората. Мы надеемся, что совместно с российскими коллегами этот этап также будет успешно реализован. Поскольку в России обязательные стандарты GMP на законодательном уровне будут введены с 1 января 2014, есть определенные сложности из-за отсутствия единого регуляторного органа в таком виде, как,

например, в Украине. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения РФ (Росздравнадзор) уже некоторое время не имеет функций лицензирования производства, и, следовательно, у нее отсутствуют и функции проверки производителей лекарственных средств. Этими полномочиями наделено Министерство промышленности и торговли РФ, которое лицензирует ряд отраслей в Российской Федерации. Целью реализации проекта совместно с Россией является создание инспектората GMP и внедрение в жизнь этой функции на базе Министерства промышленности и торговли РФ.

ФП: Есть ли другие заинтересованные в проекте государства?

Мы надеемся, что и другие государства СНГ также смогут присоединиться к проекту в ближайшее время,

когда программа приобретет большую международную огласку в фармацевтическом сообществе. Некоторые страны уже частично к ней присоединились (например, белорусские коллеги, посетившие семинар PIC/S, который был организован нами в прошлом году в Киеве, и семинар по обучению инспекторов, проведенный совместно с ирландским Медицинским агентством). Также надеемся, что одной из стран, которые станут активно сотрудничать с нами в вопросе реализации этого проекта, будет Республика Молдова, которая на законодательном уровне приняла GMP как стандарт производства лекарственных средств. Со своей стороны, мы всегда готовы помочь нашим партнерам и коллегам, в случае вопросов и заинтересованности.

Материал предоставлен
Учебным центром GMP/GDP

Без клинических испытаний медицина превращается в ремесло

Болезни сопровождают человечество на протяжении всей его истории. Несомненно, за последние сто лет медицина шагнула в своем развитии далеко вперед, ей удалось победить многие страшные заболевания. Но на их место приходят другие недуги. Это требует создания новых лекарственных препаратов, новых методик лечения. Современная медицина развивается настолько стремительно, что мы уже не обращаем внимания на ее достижения, принимая их как должное. Это естественный процесс, медицина как наука должна постоянно развиваться. Остановка в развитии означает смерть.

Первоочередными задачами государства в сфере здравоохранения являются проведение эффективной профилактики заболеваемости и предоставление всем нуждающимся качественной медицинской помощи. Профилактика заболеваемости предполагает наличие дееспособной эпидемиологической службы, эффек-

тивной политики в области пропаганды и внедрения в уклад населения здорового образа жизни. Однако даже самая эффективная профилактика не гарантирует полного отсутствия заболеваемости. Онкология, сахарный диабет, сердечно-сосудистые заболевания, СПИД, гепатит С и многие другие опасные недуги ежегодно поражают все большее количество людей и требуют создания новых высокоеффективных препаратов и методов лечения.

Созданием новых средств медикаментозного лечения занимаются специализированные институты, клиники, лаборатории и десятки тысяч разнопрофильных ученых и врачей во всем мире. Ежегодно на мировой фармацевтический рынок поступает множество новейших лекарственных препаратов. До того, как попасть на рынок, любой препарат проходит несколько циклов: он должен быть изобретен, далее опробован *in vitro* (в пробирке), затем *in vivo*

(на лабораторных животных). И лишь после этого, на основании достаточно весомых положительных результатов, допускается проведение клинических испытаний нового препарата на добровольцах. Только пройдя все эти стадии и положительно зарекомендовав себя, препарат может быть запущен в производство и дойти до потенциального больного, до нас с вами.

Таким образом, на сегодняшний день разработка лекарственных средств - это хорошо отлаженный глобальный механизм, с четким распределением труда между разработчиками, контрактными исследовательскими организациями, производителями и дистрибуторами. Доходы в мировой фарм. индустрии только в 2012 году составили более 200 миллиардов долларов. В Армении есть все необходимые условия для того, чтобы занять достойное место на мировом фармацевтическом рынке и получать свою долю прибыли.



Есть специализированные учреждения, занимающиеся различными научными аспектами теории медицины, есть высококлассные биофизики, биохимики, химики, фармацевты, врачи всех основных профилей, существуют фармацевтические производства. Однако, за незначительным исключением, армянские медикаментозные средства на рынок не поступают. Можно утверждать, что практически все сто процентов фармацевтического рынка Армении отведено импортным лекарствам. Более того, мы даже не можем создавать свои аналоги уже нашедшим широкое применение во всем мире препаратам, в то время, как и это направление фармацевтического производства успешно практикуется во многих странах.

И тут мы подходим к главному вопросу - что мешает нам при наличии специалистов, профильных учреждений, уникальной базы лекарственных растений создать в Армении серьезную фармацевтическую промышленность и самим производить лекарства? Тому есть несколько причин, но основными являются противодействие импортеров лекарств, незаинтересованных в сокращении рынков сбыта, и отсутствие продуманной и последовательной государственной политики в этой сфере. Как результат, в Армении нет национального регламента проведения клинических испытаний. А пока у нас отсутствует отечественный регламент организации и проведения клинических испытаний, можно забыть об армянской фармпромышленности.

У нас вообще сложилось странное отношение к теме клинических испытаний. Даже намек на необходимость регламентации проведения клинических испытаний в Армении вызывает шквал необоснованных страхов и абсурдных предубеждений. Очевидно, что без кардинальной ломки несостоятельных стереотипов мы не сможем сдвинуться с места, не сможем состыковать достижения нашей науки с практической медициной. Ибо без проведения клинических испытаний невозможно довести до больного препараты, созданные

трудами наших ученых. В окончновничих кругах говорят о нежелательности проведения клинических испытаний в Армении по той причине, что наши "заботливые" (а на самом деле ленивые и бегущие от ответственности) чиновники не хотят делать из нас с вами подопытных кроликов, на которых злые дяди будут ставить опасные для жизни опыты. Навязывается мнение, что некоторые страны Западной Европы, Япония, США предпочитают проводить клинические испытания не у себя, а в отсталых странах.

Абсолютная ложь. США, Великобритания, Франция, Япония ежегодно проводят у себя многочисленные клинические испытания (в среднем по тридцать тысяч клинических испытаний проводится соответственно в США и Великобритании). За возможность проводить клинические испытания успешно конкурируют страны Восточной Европы - Чехия, Польша, Венгрия, которые привлекают разработчиков и производителей более низкими затратами. Более того, развитые страны не могут отказаться от проведения клинических испытаний у себя еще и потому, что различные людские популяции могут по-разному воспринимать действие одного и того же препарата. Вполне реальная ситуация, когда эффективный при лечении итальянцев препарат не дает аналогичного результата при лечении шотландцев. С этой точки зрения более чем оправдано стремление специалистов иметь максимальный популяционный, возрастной и гендерный охват добровольцев, принимающих участие в клинических испытаниях. Столь же желательно, чтобы испытуемый препарат был опробован в различных климатических условиях. Следовательно, широкая международная кооперация в деле организации и проведения клинических испытаний вполне оправдана и практикуется ведущими разработчиками и производителями лекарственных препаратов. Армения же, при наличии всей необходимой базы, остается в стороне от мировых интеграционных процессов, предпочитая отсиживаться на обочине, держась за ложные страхи и предубеждения. Мы не только не способны сегодня созда-

вать и выводить на рынок собственные препараты, но и не в состоянии своими силами оценить продукт чужого труда. Как результат, мы вынуждены тратить огромные средства на покупку все дорожающих импортных лекарственных препаратов. Для того, чтобы стать частью мировой фармацевтической индустрии, как в исследовательской ее части, так и в разработках, Армении абсолютно необходимо создание собственного гармонизированного регламента проведения клинических испытаний.

Кстати, национальный регламент проведения клинических испытаний нам необходим еще и потому, что существуют специфические заболевания, присущие лишь нашей популяции. Нахождение действенных средств их лечения никого, кроме нас самих, не заботит. Помимо всего прочего, это еще и вопрос национальной безопасности.

Отсутствие национального регламента проведения клинических испытаний вынуждает наши профильные медицинские учреждения либо отказываться от научных разработок, поскольку довести таковые до конца и получить результат без проведения клинических испытаний невозможно, либо, при очень удачном стечении обстоятельств, продолжать работу за пределами Армении, а полученный конечный продукт за бесценок отдавать в чужие руки. Этот фатальный барьер между нашей медицинской наукой и практикой приводит к тому, что профессия медика преобразуется в ремесло. Вместо динамичного развития и самостоятельного научного мышления наша медицина просто обрастает необходимым набором практических знаний и навыков, при получении которых мы полностью зависим от внешнего мира. Такое положение отрицательным образом оказывается и на уровне обучения в наших медицинских учебных заведениях, где учащиеся лишь в крайне редких случаях получают возможность принять участие в исследовательских разработках и стать сопричастными созданию чего-то нового. А ведь без этого процесса становление молодого специалиста невозможно.



Для того, чтобы идти в ногу со временем, надо многое изменить в отечественной медицинской и фармацевтической практике. Без нового мышления мы продолжим отставание, которое уже сегодня делает нас беспомощными при попытках решить те или иные задачи в сфере здравоохранения. Скорее всего, и у препарата "Арменикум" была бы иная судьба, если бы клинические испытания этого препарата проводились в полном соответствии с принятыми международными стандартами.

Убежден, у нас нет иного пути, нам необходимо создание в Армении национального регламента проведения клинических испытаний и последующая интеграция нашей страны в международные научные разработки. Да, предстоит решить ряд технических вопросов, включая приобретение необходимого лабораторного оборудования, обеспечение наличия национального банка патогенных вирусов и бактерий, а также необходимых для проведения опытов лабораторных животных (кстати, животные эти должны разводиться с соблюдением специальных норм). Да, это связано и с проблемами этического характера,

ибо клинические испытания могут проводиться лишь при строжайшем обеспеченииальной защите прав добровольцев, участвующих в клинических испытаниях. Надо будет решать и многие другие вопросы. Однако, несмотря на предстоящие трудности, дело того стоит. Работа в этом направлении откроет нам новые многообещающие перспективы, а практическая медицина, наконец, придет к тому, что врачи получат утвержденный перечень стандартных операционных процедур, которыми они будут руководствоваться при работе с пациентами.

По сути, все вышеизложенное предполагает внедрение новой культуры понимания и решения задач здравоохранения и новую форму взаимоотношений врача и пациента, благодаря чему последний будет в большей степени застрахован от врачебных ошибок, связанных с произвольными решениями врачей. Врачи, в свою очередь, получат возможность опираться в своей работе на официально признанные критерии, с одной стороны, обеспечивающие необходимый и достаточный минимум средств диагностики и лечения, а с

другой - не ограничивающие специалистов в применении всего наличного арсенала профессиональных знаний. Пока это наиболее эффективный путь предотвращения врачебных ошибок, особенно на стадии диагностирования и назначения лечения.

Таким образом, создание в Армении национального регламента проведения клинических испытаний должно стать общей целью для всего армянского сообщества специалистов, связанных со здравоохранением. Успешное продвижение в этом направлении позволит нам развиваться, говорить на одном профессиональном языке с коллегами из других стран, кооперироваться с ними для решения не только наших локальных, но и глобальных общемировых задач.

Без клинических испытаний медицина из науки превращается в ремесло.

*Автор Артур Мелконян
Источник: ru.aravot.am*

Фармацевтический рынок Молдовы. Стабильность или рост?

Особенности молдавского рынка фармацевтики.

Татьяна Гладыш, директор представительства компании PRO.MED.CS Praha a.s., считает, что фармацевтическая отрасль в Молдове достаточно четко регламентирована: "Структура ценообразования на всех этапах прохождения лекарств достаточно понятна и прозрачна. Однако часто звучат популистские заявления, которые вносят хаос, заставляют население предвзято относиться к аптекам и фармацевтам. Это все только будоражит и раскачивает рынок".

"Молдавский рынок в законодательном и структурном планах мало отличается от рынка СНГ. Мы не

достигаем пока в полной мере стандартов восточно-европейских стран, отставая на 5-7 лет в развитии, - говорит Владимир Бахнарел, генеральный менеджер представительства венгерского фармацевтического завода EGIS Pharmaceuticals Plc. -Наш рынок в стадии формирования. Хочется надеяться, что предыдущие 2 года были дном, когда мы достигли наибольшего масштаба проблем. Дальше пойдет стабилизация, я не говорю пока о росте. Технически же рынок четко организован и в территориальном плане, и в плане маркетинга".

"В последние годы наметилась большая прозрачность в регулировании фармацевтического рынка, работа облегчилась, - говорит

Игорь Тодика, региональный менеджер компании Takeda Osteuropa Holding GMBH в Молдове. - Агентство по лекарствам работает в партнерстве с компаниями, всегда идет навстречу. Большой плюс в том, что сроки регистрации определены, и условия достаточно упростились. Рынок в процессе становления. Не скажу, что все играют по одним правилам, но Агентство работает в этом направлении".

На рынке Молдовы представлены почти все крупнейшие международные корпорации. "Представительства фармацевтических компаний имеют косвенное отношение к импорту, - рассказывает Александр Коман, генеральный директор Национального агентства по лекар-

Фармсодружество

ствам Республики Молдова. - В основном они занимаются регистрацией препаратов и их продвижением". Дистрибуторы импортируют лекарства, которые реализуются через аптеки. Структура рынка складывается из 2 сегментов: госпитальных закупок и розничной торговли через аптеки. Первая ступень - оптовый рынок, ввоз в страну, вторая - ритейл.

Владимир Бахнарел обращает внимание на то, что молдавский рынок очень мал: "Например, в Румынии рынок в 32 раза больше, хотя население больше раз в 6. Обычно крупный производитель не связывается с коммерческой деятельностью на маленьких рынках, так как это ведет к усложнению схемы работы его локального представительства. В Молдове у представительств крупных компаний статус нон-профит, нон-коммерс, и в основном они ориентированы на коммуникацию с врачом, фармацевтом, пациентом. Коммерческий инструмент же использует экономический агент, который занимается непосредственно реализацией продукции". По его словам, когда планируется продвижение продукта, выстраивается статистика потребления, эпидемиологическая статистика, и берется в расчет декларируемое число населения. "Но ведь почти из 4 млн жителей на самом деле в Молдове проживает около 2,5 млн, остальные легально или нелегально живут за границей", - продолжает он.

"Чуть более 6 тыс. зарегистрированных наименований лекарств - это немного, - говорит Александру Коман. - Это из-за того, что рынок наш небольшой. В Румынии и Украине эта цифра в разы больше. Все зависит как от покупательной способности потребителя, так и от интереса иностранных фармацевтических компаний к рынку".

Директор представительства французской компании Laboratoire Innotech International Ромео Самбрицки отмечает наличие в Молдове, помимо экономических и социальных, также серьезных демографические проблемы: "В последние годы население практически не увеличивается, и многие покидают страну, что не дает возможности роста потребления лекарств. В Молдове потребление лекарственных препаратов в среднем составляет около \$50 на человека в год. Для сравнения: в Украине - около \$80, в Германии - около \$600".

Александру Коман сообщает, что общее потребление лекарств в Молдове оценивается на уровне 2 млрд леев. Из них централизованные закупки для нужд общественных медучреждений составляют 300-310 млн леев, плюс еще около 90 млн леев закупок по госпрограммам.

Положительное влияние на рынок оказывает развитие страховой медицины. В список полностью и частично компенсированных медикаментов попадает все больше и больше наименований, что делает лечение доступнее. Татьяна Гладыш отмечает: "Национальная страховая компания компенсирует 92 препарата, представленных на рынке 934 коммерческими названиями. Не все из них компенсируют на 100%, но это достаточно большой объем медикаментов, необходимых наиболее уязвимым группам пациентов. Национальная страховая компания ежегодно выделяет внушительные суммы на эти компенсации, что серьезно влияет на фармрынок".

Стоит также упомянуть об отечественных производителях. К сожалению, поддержки со стороны государства они не ощущают. В Беларуси, например, если аптека не

продает отечественные товары, у нее могут отобрать авторизацию. Преференция в 15%, существовавшая ранее в Молдове, отменена. Из 6 тыс. зарегистрированных препаратов около 18% - отечественные, но есть возможности большего покрытия потребностей рынка. Теперь в Молдове будет внедряться международный стандарт GMP (Good manufacturing practice - надлежащая производственная практика). А справятся ли местные производители без поддержки государства?

"В соседних странах (даже в Украине, не говоря о ЕС) запрещен режим производства без стандартов GMP, - говорит Александру Коман, - и, соответственно, импорт. Эти процедуры обеспечивают поступление качественных импортных препаратов на отечественный рынок, т.к. стандарт GMP предусматривает воспроизводство качества в каждой отдельной партии лекарств. До конца года мы обяжем всех наших производителей перейти на эти стандарты. Естественно, это процесс не из легких, и без внешних консультантов очень сложно это все осуществить". По его мнению, важно, что наличие сертификатов GMP даст возможность торговать на других рынках. "После введения GMP из 28 предприятий останутся не все: кто не сможет достичь стандартов, вынужден будет переориентироваться на производство других товаров. Насколько нам известно, часть производств уже используют эти стандарты".

*Автор Олег ОНИЛА
Источник: businessclass.md*



Качество клинических исследований: результаты инспекций FDA

Известно, что качество клинических исследований обеспечивается неукоснительным соблюдением GCP. В свою очередь GCP предусматривает трехуровневую систему контроля - мониторинг (рутинный контроль за ходом исследования со стороны спонсора), аудит (комплексная проверка, проводимая силами самого спонсора или независимой третьей стороны) и инспекция (проверка, осуществляемая уполномоченным государственным органом).

Когда речь идет о выводе нового препарата на международный рынок и, соответственно, о международных исследованиях, качество таких исследований контролируется не только регуляторным органом той страны, на чьей территории проводится исследование, но и ведущими органами стран с развитой регуляторной системой, в первую очередь США и Европейского союза.

Первенство в проведении инспекций в третьих странах, несомненно, принадлежит FDA. Учитывая активность данного органа в части контроля за проводимыми клиническими исследованиями, а также открытость информации о результатах инспекций, данные FDA хорошо использовать для сравнительной оценки качества международных исследований, проводимых в разных странах.

По данным официального сайта FDA, с 1995 по апрель 2013 г. в российских исследовательских центрах было проведено 92 инспекции FDA, направленных на проверку качества проводимых клинических исследований.

Результатом 61 проведенной инспекции стала оценка NAI (No Action Indicated, результат, свидетельствующий об отсутствии замечаний);

Результатом 30 инспекции стала оценка VAI (Voluntary Action Indicated, отдельные, некритичные замечания, не требующие вмешательства регуляторных органов, исправление которых возлагается на самого исследователя);

1 инспекция закончилась результатом OAI (Official Action Indicated, серьезные нарушения, требующие вмешательства регуляторного органа). Данный единственный случай критичной оценки зафиксирован в феврале 2006 г. в Московской городской больнице № 23.

Для сравнения качества проводимых в России исследований ниже приведена таблица результатов инспекций FDA в ряде других стран за тот же период времени - с 1995 по I квартал 2013 г. (таблица 1). Полностью сопоставлять приведенные данные не вполне корректно, поскольку на долю инспекций, закончившихся с тем или иным результа-

Таблица 1. Сравнительная таблица результатов инспекций FDA

Страна	Число инспекций с результатом, 1995 - I кв. 2013 гг.	NAI	NAI, % от общего числа	VAI	VAI, % от общего числа	OAI	OAI, % от общего числа
Сев. Америка							
США	4757	2031	42,7%	2509	52,7%	217	4,6%
Канада	141	57	40,4%	84	59,6%	0	0,0%
Мексика	21	6	28,6%	15	71,4%	0	0,0%
Юж. Америка							
Аргентина	48	29	60,4%	18	37,5%	1	2,1%
Бразилия	33	18	54,5%	15	45,5%	0	0,0%
Перу	9	4	44,4%	3	33,3%	2	22,2%
Чили	10	6	60,0%	4	40,0%	0	0,0%
Австралия	12	6	50,0%	6	50,0%	0	0,0%

¹ К сожалению, данная схема не распространяется на случаи проведения локальных исследований, результаты которых не планируется представлять для регистрации в страны с развитой регуляторной системой. Поэтому объективная оценка качества таких исследований существенным образом затруднена.

Страна	Число инспекций с результатом, 1995 - I кв. 2013 гг.	NAI	NAI, % от общего числа	VAI	VAI, % от общего числа	OAI	OAI, % от общего числа
Африка							
ЮАР	42	20	47,6%	21	50,0%	1	2,4%
Азия							
Япония	7	5	71,4%	2	28,6%	0	0,0%
Таиланд	12	5	41,7%	7	58,3%	0	0,0%
Китай	17	6	35,3%	11	64,7%	0	0,0%
Индия	41	23	56,1%	18	43,9%	0	0,0%
Турция	7	1	14,3%	5	71,4%	1	14,3%
Израиль	6	4	66,7%	2	33,3%	0	0,0%
Южная Корея	8	3	37,5%	5	62,5%	0	0,0%
Тайвань	6	4	66,7%	2	33,3%	0	0,0%
Европа							
Австрия	13	2	15,4%	11	84,6%	0	0,0%
Дания	16	9	56,3%	7	43,7%	0	0,0%
Швеция	21	9	42,9%	12	57,1%	0	0,0%
Германия	81	34	42,0%	46	56,8%	1	1,2%
Франция	71	22	31,0%	48	67,6%	1	1,4%
Великобритания	92	30	32,6%	60	65,2%	2	2,2%
Испания	25	14	56,0%	9	36,0%	2	8,0%
Италия	48	27	56,3%	18	37,5%	3	6,2%
Финляндия	15	10	66,7%	4	26,7%	1	6,6%
Нидерланды	24	6	25,0%	16	66,7%	2	8,3%
Бельгия	28	14	50,0%	11	39,3%	3	10,7%
Польша	75	42	56,0%	33	44,0%	0	0,0%
Венгрия	23	9	39,1%	14	60,9%	0	0,0%
Чехия	23	14	60,9%	9	39,1%	0	0,0%
Украина	18	11	61,1%	7	38,9%	0	0,0%
Россия	92	61	66,3%	30	32,6%	1	0,0%

Источник - www.fda.gov (по состоянию на 5 апреля 2013 г.)

том, влияет общее число инспекций, проведенных в стране. И чем больше выборка, тем точнее общая оценка качества. Мы видим, что количественно проведенных в России инспекций

FDA значительно, и показатели нашей страны позволяют говорить о действительно высоком качестве проводимых ММКИ.

По материалам "ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКОГО БЮЛЛЕТЕНЯ АОКИ №6. ИТОГИ 2012 ГОДА"

НОВОСТИ АРФП

Представители регуляторных органов СКФО обсудили в Кисловодске вопросы импортозамещения

"Одна из проблем, с которой часто сталкиваются регионы - невозможность обеспечения населения препаратами, назначение которых происходит в федеральных лечебных учреждениях", - заявил Виктор Дмитриев, Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП) по итогам специализированной сессии "Актуальные вопросы разви-



О.А.Дроздецкая, заместитель министра здравоохранения Ставропольского края

тия фармацевтического рынка", прошедшей в рамках X Межрегионального форума "Здравоохранение. Курортная медицина" в Кисловодске.

Ключевой темой мероприятия, организованного Министерством здравоох-



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



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



А.А.Лысенко, первый заместитель генерального директора по стратегическому развитию ОАО НПК "ЭСКОМ"



О.К.Рукевич, Директор по маркетингу "НПО Петровакс Фарм"

ранения Ставропольского края и АРФП, стал ход реализации программы импортозамещения в субъектах Северо-Кавказского федерального округа.

По словам Виктора Дмитриева, СКФО имеет все необходимые составляющие для строительства фармкластеров и реализации программы импортозамещения: в регионе есть и научно-исследовательские, и образовательные центры, а также успешно развивающиеся фармацевтические предприятия (так, ставропольская фармацевтическая компания "Эском" является одним из лидеров по производству

инфузионных растворов). "Но в деле создания фармацевтического кластера производителям всегда важно понимать, будет ли рынок сбыта. В этом смысле регион представляется перспективным: население аграрных регионов нуждается в локально произведенных ЛС. По оценкам Минздрава Ставропольского края, сельские жители, составляющие большую часть населения региона, покупают лекарства стоимостью до 50 рублей, то есть те, которые относятся в большинстве своем к российскому сегменту", - сообщил глава Ассоциации.



А.Ю.Куликов, доцент кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого МГМУ им. И.М. Сеченова





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



**К.В.Кузнецов, Директор по
взаимодействию с органами
государственной власти и
общественными организациями
"Санофи-Авентис"**

Как рассказала в ходе сессии заместитель министра здравоохранения Ставропольского края Ольга Дроздецкая, за первый квартал 2013 года объем закупленных препаратов отечественного производства составил 61-65% от общего объема закупаемых ЛС. Вместе с тем, представитель Минздрава отметила, что часто пациенты с "серезными" заболеваниями, проходящие лечение в специализированных федеральных клиниках, возвращаются в край с лекар-

ственными назначениями, среди которых превалируют торговые наименования импортных препаратов. Это делает замену в рамках госзакупок невозможной и создает социальную напряженность в регионе.

"В ситуации, когда задача по лекарственному обеспечению населения возложена на субъект РФ, а лекарственные назначения происходят в федеральном центре - Москве или Санкт-Петербурге, - регион получает новые проблемы с лекарственным обеспечением", - отметил Виктор Дмитриев. По мнению Генерального директора АРФП, причины - в нарушении врачами федерального закона, обязывающего информировать пациента обо всех находящихся в обращении аналогичных лекарственных препаратах, а также в политике региональных минздравов по формированию лотов на поставку ЛС по госзакупкам. "В условиях нехватки финансовых средств на лекобеспечение, министерствам здравоохранения субъектов РФ следовало бы больше обращать внимание на местных фармпроизводителей. Нередко министерства формируют ло-



**В.А.Батурин, главный внештатный
клинический фармаколог
Министерства здравоохранения
Ставропольского края**

ты таким образом, что участвовать в них могут лишь крупные дистрибуторы, в то время как местные компании остаются за бортом", - подчеркнул Виктор Дмитриев.

В ходе дискуссии представители регуляторных органов Ставропольского края высказали пожелание российским производителям уделить больше внимания детским лекарственным формам, дефицит которых ощущается ввиду благополучной демографической ситуации в регионе.



**И.Г.Русаков, Зам. главного врача по
онкологической помощи
ГКБ №57**

В работе сессии также приняли участие представители здравоохранения республик, входящих в состав СКФО, руководители лечебно-профилактических, аптечных, научно-образовательных учреждений Ставропольского края, представители фармацевтических компаний.

Пресс-служба АРФП



Российские фармпроизводители и регуляторы вновь обсудили вопросы качества ЛС

Качество не имеет национальности - ключевая мысль, прозвучавшая на очередном совещании компаний-членов АРФП при участии представителей Росздравнадзора.

Мероприятие продолжило практику совещаний регуляторов и производителей в федеральных округах Российской Федерации по вопросам качества лекарственных средств с осмотром производственных площадок. Первая встреча АРФП, Росздравнадзора и его территориальных органов прошла в Нижнем Новгороде на заводе "Нижфарм" при участии фармпроизводителей Приволжского федерального округа. Нынешнее совещание состоялось в Санкт-Петербурге на российском фармацевтическом заводе "Полисан", отметившим в прошлом году 20-летие.

Как рассказал Врио Руководителя Росздравнадзора Михаил Мурашко, выступивший сопредседателем совещания, объем госконтроля качества лекарственных средств достиг в 2012 году 10 % от всех серий лекарственных средств, поступивших в обращение (в 2011 году - 6,6 %). В перспективе ведомство планирует выйти на 20 %. "С 2013 года мы меняем вектор контроля с экстенсивного увеличения объема на целевой контроль, в том числе и сложных препаратов - иммунобиологических", - сообщил руководитель Росздравнадзора.



На фото: М.А.Мурашко, Врио Руководителя Росздравнадзора, В.А.Дмитриев, Генеральный директор АРФП, А.А.Борисов, генеральный директор ООО "НТФФ "ПОЛИСАН"

Тему планов Росздравнадзора по улучшению госконтроля качества ЛС продолжила начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора Валентина Косенко. Чиновник рассказала о направленных в Госдуму и Правительство РФ предложениях ведомства по выделению из общей системы госконтроля отдельного вида - контроля качества ЛС, утверждения соответствующего порядка его осуществления и выведении этого контроля из-под действия 294 ФЗ, обязывающего Росздравнадзор проводить плановые проверки не чаще 1 раза в 3 года, а внеплановые согласовывать с прокуратурой.



В.В.Косенко, Начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора



Генеральный директор "Полисан" Александр Борисов рассказал, что возглавляемое им предприятие является одной из немногих российских компаний, занимающихся разработкой и производством оригинальных препаратов и отправляющих на экспорт 30 % своей продукции. В планах компании удвоить к 2015 году производственные площади, а также начать строительство научно-исследовательского центра с целью перейти на более высокий уровень производства.

Участие в совещании принял и Сопредседатель Всероссийского союза пациентов Власов Ян Владимирович. По словам представителя пациентского сообщества, нередко выступающего с критикой российских производителей, понимание пациентом того, что такое отечественный фармрынок эволюционирует. И происходит это благодаря появлению высококачественных препаратов российского производства.

В качестве одной из мер по улучшению качества ЛС, Ян Власов предложил сделать фармпредприятия доступными для контроля специалистами комиссий по контролю качества ЛС Евросоюза и самим участвовать в работе этих комиссий на предприятиях-поставщиках на территорию РФ.



На проблему отсутствия контроля за входом на рынок зарубежных производителей обратил внимание участников совещания и Председатель Правления НП "Медико-фармацевтические проекты. ХХI век" Захар Голант. "Объем российского фармацевтического рынка (включая государственный и коммерческий сегменты) составляет 922 млрд. рублей, из которых 75 % составляют импортируемые лекарственные средства, по которым фактически отсутствует контроль качества производства", - пояснил Захар Голант.

"Сегодня вопрос перехода отрасли на стандарты GMP не просто актуален, а становится требованием времени, и мы со своей стороны приложим все усилия для того, чтобы намеченные сроки были соблюдены всеми российскими производителями", - заверил сопредседатель совещания, Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.

Участие в совещании также приняли представители департамента здравоохранения Санкт-Петербурга.

Пресс-служба АРФП

Виктор Дмитриев: "Оригинальные и воспроизведенные биологические ЛС являются взаимозаменяемыми"

"Доказанная эквивалентность качества, безопасности и эффективности воспроизведенных и оригинальных ЛС должна быть достаточным основанием их взаимозаменяемости. Основная задача регуляторов - установление четких и максимально подробных критериев эквивалентности", - заявил Виктор Дмитриев, Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП), в ходе прошедшей в Москве международной конференции "Качество лекарственных средств и медицинских изделий. Современные требования и подходы".

Эксперт настаивает на определении взаимозаменяемого лекарственного пре-

парата, сформулированным Ассоциацией Российской фармацевтических производителей, согласно которому предлагается признавать взаимозаменяемыми лекарственными препаратами в том числе и препараты биологического происхождения.

"В таких странах как Германия, Норвегия, Венгрия, Испания, Польша, Бразилии биоаналоги взаимозаменяемы. Кроме того, рекомендации зарубежных регуляторов не говорят о невозможности взаимозаменяемости бионалагов. Многие страны заинтересованы в обеспечении возможности доступа на рынок воспроизведенных лекарственных препаратов и предпринимают в этой связи

активные меры. Предлагаемое же Минздравом определение исключает возможность признания взаимозаменяемыми лекарственные препараты биологического происхождения, что приведет к стагнации в развитии отечественных фармацевтических производителей, ударит по дженерикам, а значит по бюджету системы здравоохранения, по стоимости и доступности лекарственных средств для населения. И здесь не поможет административное регулирование цен", - утверждает Виктор Дмитриев.

Пресс-служба АРФП

Виктор Дмитриев: "Российские и зарубежные фармпроизводители могут быть взаимозаменяемы"

"Само понятие "взаимозаменяемости" вводится с целью продвижения дженериков, из которых состоит большая часть фармацевтического рынка любой развитой страны мира, и прежде всего его государственный сегмент. Редакция поправок в 61 ФЗ, предложенная Минздравом, бьет по дженерикам и, значит, по бюджету системы здравоохранения, по стоимости и доступности лекарственных средств для населения. И здесь не поможет административное регулирование цен", - заявил Виктор Дмитриев, Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП) на российском фармацевтическом форуме в Санкт-Петербурге.

Открытие пленарной сессии "Регулирование сектора", глава Ассоциации

начал с шутки: "Сегодня мы с Владимиром Шипковым, исполнительным директором АИРМ, выступаем сомодераторами. И вы увидите, что российские и зарубежные фармпроизводители могут быть взаимозаменяемы".

Принимая участие в дискуссии, посвященной поиску баланса между вознаграждением за инновационность и обеспечением доступности, Виктор Дмитриев рассказал, что в проекте поправок Минздрава к 61 ФЗ, направленных в конце апреля в Правительство, министерство вновь вернулось к формулировке, предложенной еще в первой редакции, исключив возможность признания взаимозаменяемыми лекарственные препараты биологического происхождения.

Эксперт уверен, что выбранный Минздравом подход поставит крест на цели ФЦП по выводу на рынок отечественных инновационных препаратов, необходимых для обеспечения населения доступными по стоимости лекарствами, а уже выделенные на эти нужды деньги не найдут применения.

"Продвижение дженериков - это мировая тенденция, которая объясняется ограниченностью государственного бюджета любой страны. И если мы не хотим вновь оказаться аутсайдерами, то нам следует согласиться с взаимозаменяемостью биоаналогов", - подчеркнул Виктор Дмитриев.

Пресс-служба АРФП

АРФП представляет российскую фарму на Форуме деловых людей в Минске

"Ключевым вопросом, обсуждаемым представителями фармсообществ на форуме, является взаимное признание регистрации лекарственных средств в странах Таможенного союза. Однако решение этого вопроса можно ожидать лишь после принятия единых стандартов производства всеми участниками союза", - заявил Виктор Дмитриев, Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП) на проходящем в Минске Форуме деловых людей государств-участников

Единого экономического пространства, посвященном теме: "Евразийский Экономический Союз: ожидания бизнеса".

Форум направлен на дальнейшее укрепление интеграции в рамках Единого экономического пространства, расширение сотрудничества между представителями деловых кругов Беларуси, Казахстана и России.

В мероприятии принимают участие главы правительств стран-членов

Таможенного союза - России, Казахстана и Беларуси, а также премьер-министры Украины и Армении.

Подобное мероприятие проходит уже во второй раз. В прошлом году главы правительств и представители бизнеса встречались в Санкт-Петербурге.

Пресс-служба АРФП



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

НОВОСТИ КОМПАНИЙ

Российский национальный конгресс "Человек и лекарство": история в 20 лет

С 15 по 19 апреля 2013 года в Москве в Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации прошёл Юбилейный XX Российской национальный конгресс "Человек и лекарство". Его бессменным Президентом на протяжении двадцати лет является Александр Григорьевич Чучалин, доктор медицинских наук, директор Московского НИИ пульмонологии, действительный член Российской академии медицинских наук, главный терапевт России.

"Конгресс - это съезд врачей и это единственная форма у нас в России, где объединяется научное исследование с практическим здравоохранением", - отмечает Александр Григорьевич.

Конгресс открыт для всех: студентов медицинских университетов, молодых врачей и профессорско-преподавательского состава.

Вопросы, которые обсуждались на конгрессе, очень разнообразны по своей тематике и направленности. Среди них новые прогрессивные технологии диагностики, результаты изучения генома человека, редкие болезни и новейшие



технологии их диагностики и лечения, лечения и профилактики основных заболеваний человека, медицинская экология, персонализированная медицина, рациональная фармакотерапия в педиатрии и многие другие.

Работа конгресса проходила в различных формах: пленарные доклады, семинары, дискуссии, актовые лекции, конференции, симпозиумы, пленумы, совещания, клинические разборы, школы

для практикующих врачей, лекции, и т.д.

Проект компании STADA CIS "Профессия - ВРАЧ. Посвящая себя людям" также был представлен на XX Российском национальном конгрессе "Человек и лекарство" фотовыставкой. Фотопроект вызвал неподдельный интерес у участников конгресса. Молодые врачи и ведущие специалисты смогли познакомиться с историями своих коллег из разных уголков России и стран СНГ. Многие отметили важность миссии проекта, который направлен на повышение доверия к врачам со стороны пациентов и привлечение внимания общественности к труду докторов, которые борются за здоровье и жизни людей.

Александр Григорьевич Чучалин охарактеризовал настоящего врача, как человека, который любит больных. Он подчеркнул, что это первое качество хорошего врача. Кроме того, он обратил внимание на то, что врач должен быть высокообразованным и невозможно получить образование один раз на всю жизнь, поэтому "хороший врач, по его словам, - это тот, кто учится постоянно". И конгресс даёт такую возможность.



STADA Diagnostik: обеспечение безопасности и эффективности лекарственной терапии при помощи ДНК-анализа

Группа STADA выходит на рынок персонализированной лекарственной терапии, предлагая новый вид услуг. Заключив соглашение об эксклюзивной дистрибуции с биотехнологической компанией Humatrix AG, концерн STADA предложит различные услуги по анализу ДНК под торговым названием STADA Diagnostik. Анализ ДНК позволит уже на первоначальном этапе лечения подбирать оптимальные методы лекарственной терапии.

В ближайшее время несколько аптек в Германии начнут продажу услуг по анализу индивидуальной переносимости и эффективности трех фармацевтических продуктов из категории АФИ, а именно: статинов - препаратов для снижения уровня холестерина, Тамоксифена (Tamoxifen) - ЛС для лечения рака груди и Клопидогрела (Clopidogrel), применяемого при повышенном риске возникновения сердечного приступа и тромбоза. В среднесрочной перспективе пациенты получат упрощенный доступ к результатам тестов ДНК в масштабах ФРГ. "На сегодняшний день нам

известно, что у некоторых пациентов, которые проходят лечение Тамоксифеном, это активное вещество не метаболизируется совсем или только в очень незначительной степени. Анализ ДНК обеспечит выявление таких пациентов перед началом лекарственной терапии. Таким образом, врач сможет выбирать наиболее эффективный метод лечения пациента на самом раннем этапе", - объясняет Лотар Гуске, исполнительный директор STADA Medical, ответственный за новую линию услуг под торговым названием STADA Diagnostik, - "Мы убеждены в том, что за подобными услугами - будущее. Индивидуализированная лекарственная терапия обеспечивает более эффективное лечение заболеваний, а также большую безопасность применения лекарственных средств".

Для эффективного выхода на новый рынок STADA заручилась поддержкой надежного партнера - компания Humatrix обладает обширным опытом и высоким уровнем экспертизы знаний в области разработки и проведения ДНК-анализа. Метод

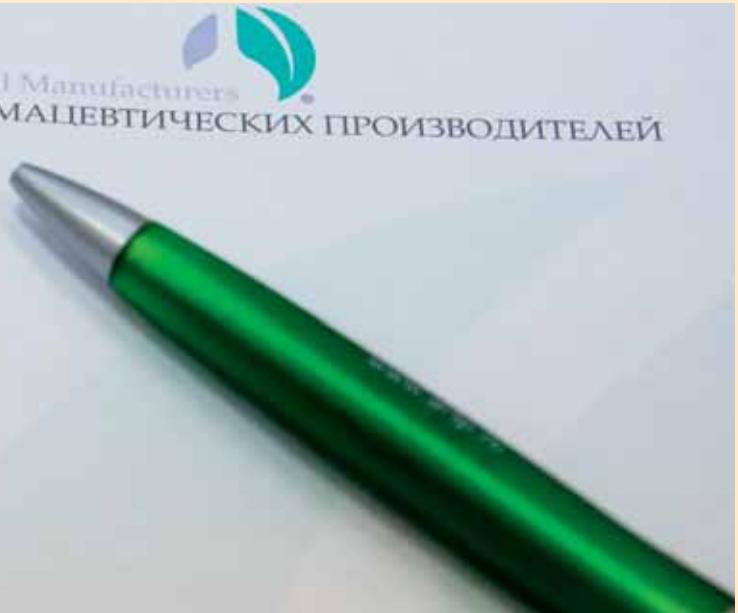
"стратифицированной" лекарственной терапии, лежащий в основе молекулярного диагностического анализа Humatrix, соответствует тенденции к персонификации медицины. "Каждое проводимое нами тестирование помогает врачу определить оптимальный метод лечения пациентов", - уверяет исполнительный директор Humatrix AG, доктор Анна Карина Эйхорн.

Впервые в истории ДНК-анализ становится доступным для широких слоев населения, благодаря совместной работе инновационной биотехнологической организации и международной фармацевтической группы.

Пациенты смогут приобретать услуги по проведению лабораторных анализов непосредственно в аптеке. Забор крови для анализа и консультация по результатам тестирования и дальнейшему лечению будут осуществляться в кабинете врача при аптеке.

Association of the Russian Pharmaceutical Manufacturers
АССОЦИАЦИЯ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

117106, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 34
Тел.: +7 (495) 231 4253
Факс: +7 (495) 231 4254
E-mail: arfb@arfb.ru



STADA в Казахстане: дважды победители

4 апреля 2013 года в Алматы на IV Ежегодном конкурсе "Фармацевтическое созвездие", компания STADA вновь стала победителем, в этом году сразу в двух номинациях!

Компания STADA в Казахстане получила:

- звание "Лучший работодатель 2012 г."
- 3 место в номинации "Лучший рецептурный препарат года" - препарат Ациклостад.

STADA, таким образом, продолжила достойную традицию: в предыдущие годы дважды подряд компания побеждала в номинации "Лучшая иностранная компания года".

Ольга Емцева, директор ТОО ДО "Нижфарм - Казахстан" комментирует: "Меня и всех моих коллег переполняет гордость и радость за то, что фармацевтическая общественность дала нам в очередной раз высокую оценку, и это



еще раз доказывает, что мы движемся в правильном направлении!"

Всего в конкурсе "Фармацевтическое созвездие" участвовали 30 компаний, более 10 315 голосов было отдано на сайте

конкурса за участников, опрошено более 350 аптек, проголосовали более 160 ЛПУ, подано более 60 заявок на участие, 20 членов экспертного совета оценивали конкурсантов в 24 номинациях.

Препараты компании STADA будут оснащены двухмерным штрих-кодом

STADA стала первой немецкой фармацевтической компанией, которая внедрила широкомасштабное использование двухмерного штрих-кода при маркировке препаратов. 8 мая 2013 г. в продажу поступил первый продукт, на упаковке которого можно найти матричный код, - "Зипрасидон" (Ziprasidone). Сейчас осуществляется постепенное применение новой технологии ко всей продукции Группы STADA.

Распознаваемый машиной код содержит данные о номере партии, сроке годности и номере самого препарата, так называемом "централизованном номере продукта" в системе SAP. При сканировании матричного кода происходит считывание заложенных в изображение ключевых данных. Благодаря этому нововведению фармацевтам больше не нужно вручную вносить дан-

ные препарата в системе поиска, что значительно облегчает работу в аптеках.

Использование двухмерного штрих-кода также повышает степень безопасности препарата в случае отзыва продукта с рынка, позволяя ускорить процесс поиска пациентов, которые приобрели некачественный препарат.

Комментирует Доктор Аксель Мюллер, исполнительный директор по производству и развитию компании STADA: "Наша компания в первую очередь уделяет большое внимание безопасности препаратов и ориентированности на клиентов. Внедрение матричного кода является лучшим тому подтверждением. Помимо преимуществ, которые открывает использование двухмерных изображений работникам



аптек и пациентам, можно говорить об определённой пользе для дальнейшего развития самой компании. Широкомасштабное применение этой технологии позволяет нам уже сейчас подготовиться к внедрению Директивы ЕС в отношении контрафактных лекарственных средств, которая, как ожидается, вступит в силу в 2017 г. Использование матричного кода послужит технологичес-

кой основой для определения подлинности индивидуальной упаковки препарата посредством считывания уникального серийного номера пачки. Иными словами, это значит, что мы уже готовы к скорейшему принятию Директивы".

Использование двухмерного штрихкода будет введено и в других компаниях Группы STADA - STADApHARM

("ШТАДАфарм") и STADA GmbH ("ШТАДА ГмбХ"), а также ALIUD PHARMA ("АЛИУД ФАРМА"), Неморфарм ("Хемофарм") и Cell pharm ("Целл Фарм"). Матричный код можно будет найти на упаковке как МНН-дженериков, так и бренд-дженериков сегмента ОТС.

STADA AG: уверенный старт в первом квартале 2013 года

Основные показатели:

- EBITDA увеличилась до 96.9 млн. евро (+25%). Рентабельность по EBITDA составила 20.7%. Рост скорректированной EBITDA на 7% - до 98.5 млн. евро.;
- Квартальные продажи составили 477.0 млн. евро (+8%);
- Заметное увеличение продаж в сегменте брендированных дженериков (+21%);
- Существенный рост квартальных продаж в регионе "СНГ/Восточная Европа" - особенно в России (+39%) и Сербии (+22%);
- Чистая прибыль выросла на 80% - до 34.9 млн. евро. Скорректированная чистая прибыль снизилась на 7% в результате временного увеличения ставки налогообложения;
- Позитивный прогноз до 2014 г. подтвержден.

Сегодня, 7 мая 2013 года, STADA Arzneimittel AG опубликовала финансовые результаты за 1 квартал 2013 года. В отчетном периоде компания увеличила квартальную прибыль и все основные финансовые показатели.

"Мы полностью удовлетворены успешным началом года, что дает нам уверенность в достижении долгосрочных целей компании на период до 2014 года. Вместе с увеличением общих продаж на 8%, мы ускорили органический рост бизнеса, прибавившего по итогам квартала 4 процентных пункта. Большой вклад в общий успех внесли Россия и Сербия, а также значительный рост всего сегмента брендированных дженериков", - прокомментировал итоги квартала Хартмут Ретцлафф,

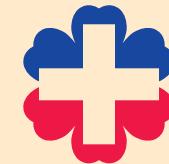
Председатель совета директоров STADA AG.

В России STADA добилась существенного роста квартальных продаж в национальной валюте (+43%). В связи с негативными курсовыми эффектами по отношению к рублю, продажи в евро выросли на 39% - до 89.9 млн. евро (1-3/2012: 64.8 млн. евро).

Дмитрий Ефимов, генеральный директор НИЖФАРМ, старший вице-президент STADA AG по России, СНГ и странам Юго-Восточной Европы: "Приятно отметить, что по итогам первого квартала STADA в России в очередной раз показала впечатляющие финансовые результаты. Наш успех обеспечен как включением в продуктивный портфель перспективных препаратов компании Grünenthal, так и органическим ростом продаж препаратов в натуральном выражении".

STADA AG подтверждает позитивный прогноз развития компании, опубликованный в начале текущего года. Так, Совет директоров компании рассчитывает на дальнейший рост продаж и прибыли в текущем и следующем финансовых годах. Также руководство STADA AG видит реальные возможности для дальнейшего роста скорректированной EBITDA в пределах десяти процентов по итогам года, что станет очередным рекордным уровнем в истории компании. Кроме того, Совет директоров подтверждает целевые ориентиры по основным показателям продаж и прибыли, обозначенным в долгосрочном прогнозе развития компании до 2014 года. Планируется, что общие продажи компании по итогам 2014 года составят приблизительно 2.15 млрд. евро, показатели EBITDA и чистой прибыли за тот же период вырастут как минимум до 430 млн. евро и 215 млн. евро соответственно.





**ЛЕКАРСТВА
ДЛЯ ЖИЗНИ**

Образовательный проект "Лекарства для жизни" прививает россиянам осознанный и ответственный подход к лечению

По данным ВЦИОМ, треть россиян предпочитают не обращаться к врачам, а заниматься самолечением, заявили специалисты на презентации книги "Человек. Пациент. Гражданин". Исследование и создание книги стали очередным этапом социально-образовательного проекта "Лекарства для жизни".

Проект "Лекарства для жизни" ("ЛДЖ"), нацеленный на повышение фармацевтической грамотности и развития культуры бережного отношения к здоровью человека, стартовал в октябре 2011 г. при поддержке холдинга STADA CIS и АРФП вместе с общероссийским опросом общественного мнения, охватившего 65 городов России с населением от 100 тыс. человек в 46 регионах страны.

Данные исследования ВЦИОМ свидетельствуют о том, что на сегодняшний момент 33% россиян предпочитают при покупке медикаментов опираться на предыдущий опыт и собственное мнение, не прибегая к консультации специалистов, то есть, занимаются самолечением. Отчасти, такой подход вызван отсутствием в широком доступе информации

ции, необходимой для осведомления населения об опасных последствиях неправильного самостоятельного применения медикаментов, их использования, хранения и уничтожения. Благодаря доступности различных лекарственных средств в наше время пациент получает возможность самостоятельного их выбора из широкого ассортимента.

Цель проекта "Лекарства для жизни" - ликвидировать "пробел" в знаниях россиян, помочь людям детально разобраться в своих правах и обязанностях в системе отечественного здравоохранения, узнать об основных правилах обращения с лекарствами. В рамках проекта подготовлена и выпущена уникальная книга под названием "Человек. Пациент. Гражданин", созданы группы в социальных сетях и сайт <http://ldzh.ru>, где в свободном доступе находятся различные информационные материалы.

Комментирует Иван Глушков, заместитель генерального директора холдинга STADA CIS: "Проект "Лекарства для жизни" существует для того, чтобы просто, доступно и наглядно рассказывать лю-

дям, далеким от медицины и фармацевтики, о том, на что стоит обратить внимание в мире здоровья, лекарств и системы медицинских услуг. С помощью программы мы хотим показать, что за простотой самолечения скрывается много возможных рисков и неблагоприятных последствий. С этой же целью была создана книга "Человек. Пациент. Гражданин". В ней собраны воедино права и возможности человека в сфере здравоохранения, доступным языком описаны правила приема, хранения и утилизации лекарств и многое другое".

"Лекарства для жизни" - первый проект в России, широко освещавший спорные вопросы медицинской и фармацевтической областей, которые часто задает население, но не всегда получает на них ответы. Программа предусматривает также проведение ряда социальных мероприятий для вовлечения россиян в проблемы и особенности самолечения, разъяснения прав и обязанностей пациентов. Первый такой проект, развлекательно-образовательный праздник для всей семьи, пройдет уже в июле в Парке Горького в Москве.

Компания STADA CIS выступила спонсором IV Всемирных детских игр победителей

С 14 по 16 июня в Москве прошли IV Всемирные детские игры победителей - самые крупные в России соревнования для детей, перенесших онкологические заболевания.

Более 400 детей в возрасте от 7 до 16 лет из разных городов России и стран Европы приняли участие в соревнованиях по плаванию, футболу, легкой атлетике, настольному теннису, стрельбе и шахматам.

"Всемирные детские игры победителей" - это не просто спортивное соревнование. Это праздник тех, кто уже одержал свою главную и самую важную побе-

ду - над болезнью. Выступая спонсором Игр, мы, прежде всего, хотим поддержать ребят, помочь им вернуться к активной жизни", - комментирует старший вице-президент STADA AG по России, СНГ и странам Юго-Восточной Европы Дмитрий Ефимов.

На стадионе работали творческие мастерские, батуты, проходили конкурсы для гостей. Также участники Игр, волонтеры Фонда "Подари Жизнь" и посетители могли ознакомиться с выставкой "Профессия - ВРАЧ. Взгляд юного пациента". Это совместная акция компании STADA CIS, которая уже второй год в федеральных масштабах реализует со-



циальный фотопроект "Профессия - ВРАЧ. Посвящая себя людям", и благотворительного фотопроекта "Мы живем на этой Земле", объединяющего детей, перенесших тяжёлые заболевания.

Суть акции заключалась в том, чтобы показать, как юные пациенты

видят своих ВРАЧЕЙ - людей, которые возвращают их к жизни, ставят на ноги, даря своё тепло и заботу.

Посетители выставки отметили высокий уровень мастерства юных фотографов и креативный взгляд на профессию врача.

По завершении Игр фотоработы передали в Федеральный научно-клинический центр детской гематологии, онкологии и иммунологии им. Дмитрия Рогачева для организации постоянной экспозиции.

Нижегородцы выбрали лучших врачей народным голосованием

14 июня, в канун Дня медицинского работника, в Нижегородском Кремле красочной церемонии награждения завершилась первая "Нижегородская народная медицинская премия". Это первый в России проект, где лучших врачей выбирали пациенты.

Организатором конкурса выступило Министерство здравоохранения Нижегородской области при поддержке компании "Нижфарм", входящей в холдинг STADA CIS.

Голосование за лучших врачей региона в рамках премии было организовано по 15 номинациям и проходило в течение двух месяцев в 56 ЛПУ Нижнего Новгорода, Арзамаса и Дзержинска, а также в Интернете на сайте премии (nnmp.ru) и посредством почты. Более семи тысяч нижегородцев сами выбрали номинантов и лауреатов премии простым большинством голосов.

По мнению Губернатора Нижегородской области Валерия Шанцева, для большинства медицинских работников человеческая благодарность - самое ценное. "Думаю, что вместе с дальнейшим укреп-



лением материально-технической базы ЛПУ, повышением зарплат, учреждение этой премии даст новый, дополнительный импульс к развитию медицины в регионе, повышению престижа профессии врача. Мне рассказывали, что коллективы лечебных учреждений с энтузиазмом восприняли появление премии. Уверен, что для каждого врача признание его заслуг, победа в этом конкурсе симпатий пациентов очень значима", - сказал Губернатор.

Все победители конкурса получили приглашение на участие в фотопроекте "Профессия - Врач. Посвящая себя людям", который уже второй год реализует STADA CIS. Цели данной социальной инициативы компании - поднять престижность профессии ВРАЧ и повысить доверие пациентов к медикам - полностью совпадают с идеей Нижегородской народной медицинской премии.

"Поддержка Премии - это часть нашей социальной программы, направленной на укрепление доверия пациентов ко врачам и повышение престижа профессии медицинского работника. Мы считаем своим долгом продемонстрировать, что врач и фармкомпания - это партнеры, чьи ресурсы и задачи направлены на улучшение качества жизни и сохранение здоровья граждан", - прокомментировал Дмитрий Ефимов, генеральный директор компании "Нижфарм", старший вице-президент STADA AG по России, СНГ и странам Юго-Восточной Европы.





Ласло Шугар - вице-президент по продажам и маркетингу "АКРИХИНа"

Вице-президентом по продажам и маркетингу в компании "АКРИХИН" назначен Ласло Шугар. Основной задачей Ласло на этой позиции станет интенсифицирование деятельности "АКРИХИНа" в области продаж и продвижения продукции в рамках реализации долгосрочной стратегии по усилению присутствия "АКРИХИНа" на российском рынке.

Ласло Шугар более 20 лет работает в фармацевтической индустрии. В частности, в последнее время д-р Ласло Шугар сотрудничал с компанией "МИР-Фарма", российской компанией - разработчиком фармацевтических продуктов. С 2008 по 2012 гг. являлся генеральным директором компании "Валента", оборот которой под руководством Ласло вырос практически в два раза. Занимал руководящие позиции в компании "Актавис". До того в течение 12 лет управлял бизнесом компании Chemo.

Карьерный путь Ласло, помимо фармацевтического сектора, включает в себя опыт управленческой деятельности в ИТ-индустрии, химической промышленности, государственном секторе; предпринимательскую деятельность в сегменте шоу-бизнеса и ряде других направлений.

Ласло Шугар является доктором экономических наук, преподавал в Университете Будапешта.

Новое назначение продиктовано амбициозными планами компании по росту присутствия в ключевых для компании сегментах рынка. Задачи, которые стоят перед Ласло Шугаром, являются одним из элементов адаптации "АКРИХИНа" к развитию на российском фармрынке с учетом всех регуляторных изменений. Так, в основе стратегии развития "АКРИХИНа" - выпуск эффективных и безопасных препаратов, отличающихся ценовой доступностью. В число этих препара-



тов входят и хорошо известные профессиональному сообществу и пациентам брендированные дженерики (Капотен, Акридерм, Быструмгель, Аквадетрим, Ибуфен и др.), и препараты, реализуемые на локальном рынке под международным непатентованным наименованием (например, Ацикловир Акри). Особенное место в стратегии "АКРИХИНа", как производителя социально значимых лекарственных средств, занимает повышение доступности противотуберкулезных и противовидиабетических препаратов компании для российских пациентов.

Об "АКРИХИНе":

"АКРИХИН" - одна из ведущих российских фармкомпаний по выпуску высококачественных лекарственных средств, входит в топ-10 крупнейших локальных фармпроизводителей по объему продаж на российском фармацевтическом рынке.

"АКРИХИН" основан в 1936 году. В продуктовом портфеле компании насчитывается более 150 препаратов основных фармакотерапевтических направлений: кардиология, неврология, педиатрия, гинекология, дерматология, урология, офтальмология и др. "АКРИХИН" выпускает широкий спектр социально значимых лекарств, являясь одним из крупнейших российских производителей препаратов перечня ЖНВЛП, а также лекарственных средств для лечения туберкулеза и диабета.

С 2007 года стратегическим партнером "АКРИХИНа" на российском фармацевтическом рынке является компания "Польфарма". Стrатегическое партнерство предполагает тесное сотрудничество компаний в области исследований и разработок, производства и продвижения лекарственных средств. В 2011 году "Польфарма" укрепила и расширила партнерство, приобретя мажоритарный пакет акций компании "АКРИХИН".

"АКРИХИН" занимает 3-ю позицию в "Рейтинге влиятельности субъектов российского фармрынка" (согласно данным "Фармэксперт" по результатам 2012 г.).

Новый препарат для снижения массы тела

Орлистат стал доступней!



В августе 2012 года на фармацевтическом рынке появился первый российский орлистат **КСЕНАЛТЕН**, доступный в ценовом отношении препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью оригинальному препаратуре, что особенно актуально для пациентов при длительном применении лекарственных средств.

По данным ВОЗ ожирением страдает около 2 млрд. жителей планеты. Избыточный вес и ожирение определяются как аномальные и излишние жировые отложения, которые могут нанести ущерб здоровью. В России избыточным весом страдают более 40% населения, у 26 % лишний вес может быть охарактеризован как ожирение.

Хорошие результаты в снижении избыточной массы тела можно получить, опираясь на три составляющие: правильное питание, физические нагрузки и фармакотерапию. Без медикаментозной поддержки больные не только возвращаются к исходным килограммам, но и прибавляют в весе. В терапии ожирения и избыточной массы тела наиболее безопасными и эффективными считаются препараты на основе ОРЛИСТАТа.

Генерический препарат **КСЕНАЛТЕН** (МНН орлистат) от российской компании ЗАО «ФП «Оболенское» ингибитирует желудочно-кишечные липазы, ключевые ферменты, участвующие в гидролизе ТГ пищи, препятствует всасыванию жиров пищи в желудочно-кишечном тракте и способствует их выведению из организма.

РЕЗУЛЬТАТ:

- Физиологическое похудение без стресса и удержание достигнутого результата
- Формирование правильного пищевого поведения
- Снижение уровня холестерина в крови
- Снижение риска развития сопутствующих ожирению заболеваний.

Безопасность и эффективность препарата **КСЕНАЛТЕН** были доказаны в рамках «Открытого сравнительного рандомизированного исследования эффективности и безопасности применения Ксеналтена в комплексной терапии ожирения», протокол которого соответствует требованиям российского законодательства и международным правилам проведения клинических исследований (ICH GCP).

По параметрам безопасности и эффективности **КСЕНАЛТЕН** капсулы 120 мг, производства ЗАО «ФП «Оболенское», сопоставим с препаратом сравнения Ксеникал, капсулы 120 мг, производства «Ф.Хоффман-Ля Рош Лтд».

Полный спектр фасовок - №21, №42, №84

Врачи-эндокринологи России посетили в рамках рабочего визита высокотехнологичный комплекс "ГЕРОФАРМ-Био" по производству инсулина

22 мая 2013 состоялся рабочий визит ведущих эндокринологов России на высокотехнологичный производственный комплекс ОАО "ТЕРОФАРМ-Био" (г. Оболенск), входящий в состав группы компаний "ТЕРОФАРМ". В рамках рабочего визита была организована экскурсия на производство, а также брифинг для журналистов региона с участием представителей администрации Серпуховского района Московской области.

На сегодняшний день ОАО "ТЕРОФАРМ-Био" является первым в России промышленным производителем генно-инженерных инсулинов человека, выпускаемых по принципу полного цикла - от субстанции до готовой лекарственной формы. Производство компании полностью соответствует международным стандартам GMP.

Экскурсия на производственный комплекс позволила врачам-эндокринологам и журналистам познакомиться с технологическим процессом создания генно-инженерного инсулина человека, а также лучше понять механизм и принципы работы производства на всех этапах создания: от синтеза субстанции до выпуска готовых лекарственных форм. Экскурсия вызвала живой интерес у участников, этому свидетельствовало большое количество вопросов об этапах производства, качестве препаратов, будущих перспективах развития. Большую часть операций на заводе будут выполнять автоматизированные производственные системы. Качество продукции в процессе производства будет контролироваться на каждом этапе, в том числе автоматизированной инспекционной машиной, что позволит свести к минимуму человеческий фактор и обеспечить гарантированное качество выпускаемых лекарственных препаратов.

После экскурсии состоялся брифинг, на котором присутствовали глава Серпуховского района Александр Шестун, директор компании ОАО "ТЕРОФАРМ-Био" Дмитрий Буровик, начальник отде-



ла обеспечения качества ОАО "ТЕРОФАРМ-Био" Наталья Косарева, председатель Совета депутатов Серпуховского района Сергей Евсегнеев, глава городского поселения Оболенск Василий Семёнов.

На брифинге обсуждался ряд актуальных вопросов, таких как значимость строительства высокотехнологичного комплекса в Серпуховском районе, перспективы развития и его роль в обеспечении лекарственной безопасности страны в рамках импортозамещения социально значимых препаратов. Александр Шестун подчеркнул, что регион очень перспективен с точки зрения инновационного развития. И строительство фармацевтического производства компании "ТЕРОФАРМ-Био" тому пример. Завод компании - это современный высокотехнологичный комплекс, где наложен выпуск социально значимых препаратов инсулина, в которых нуждаются тысячи пациентов, как в Московской области, так и в России.

Сергей Евсегнеев отметил, что "ТЕРОФАРМ-Био" - это одно из ведущих предприятий в России, где все технологические процессы соответствуют международным стандартам GMP. В регионе сосредоточены несколько фармацевтических производств, и завод "ТЕРОФАРМ-Био" будет самым круп-

ным, способным решить проблему обеспечения инсулинами в Московской области.

Отвечая на вопросы журналистов, директор "ТЕРОФАРМ-Био" Дмитрий Буровик сказал, что предприятие изначально создавалось для амбициозной задачи создания отечественной технологии производства инсулина. Эта задача была выполнена, и сейчас на заводе осуществляется полный цикл производства: от субстанции до готовой лекарственной формы. "Наша задача - импортозамещение препаратов инсулина, что отвечает целям, заложенным в федеральной стратегии ФАРМА-2020, - отметил Буровик. - Это особенно важно для препаратов инсулина, в отношении которых ВОЗ рекомендует странам с населением свыше 50 млн. человек иметь собственное производство жизненно важного препарата. Принципиальным отличием нашего производства от других заводов, где происходит выпуск инсулинов, в том, что у нас производство осуществляется по принципу полного цикла: здесь происходит синтез субстанции, из которой потом на этом же заводе изготавливается готовая лекарственная форма".

Сейчас на заводе происходит установка, наладка оборудования, валидация и подтверждение качества продукции. Помимо инсулинов на площадке будет

осуществляется производство препаратов для лечения иных социально значимых заболеваний, в том числе в области неврологии и офтальмологии.

Завод "ГЕРОФАРМ-Био" - это важный стратегический объект, как для района, так и для всей Московской области, где планируется образование мощного биофармацевтического кластера, что отвечает задачам инновационного развития региона и является одним из приоритетов. 29 апреля 2013 года временно исполняющий обязанности губернатора Московской области Андрей Воробьёв

посетил с рабочим визитом Оболенск. Главным пунктом рабочей поездки стало посещение завода "ГЕРОФАРМ-Био". Андрей Воробьёв предложил руководству завода принять участие в предстоящем тендере на поставку инсулина для жителей Подмосковья, добавив, что власти региона заинтересованы в приобретении качественного продукта, изготовленного именно на территории Московской области.

Учитывая огромную важность проблемы сахарного диабета во всех ее аспектах: экономических, производственных



и социальных, компания "ГЕРОФАРМ" совместно с администрацией Серпуховского района объявила о старте журналистского конкурса на лучшую серию статей, посвященных этой теме. К участию в данном конкурсе будут приниматься работы на соответствующие темы, написанные в период с 22 мая по 01 ноября 2013 года. Лучшая работа будет выбрана по итогам оценки материалов экспертным жюри, в которое войдут представители департамента культуры администрации Серпуховского района и представители компании "ГЕРОФАРМ-Био". Победитель конкурса будет награжден на традиционном ежегодном мероприятии, которое компания проведет в рамках Дней диабета в ноябре этого года.



"ГЕРОФАРМ" принял участие в BIO international Convention 2013 (Чикаго)

22-25 апреля 2013 года российская фармацевтическая компания "ГЕРОФАРМ" приняла участие в крупнейшем биотехнологическом форуме BIO International Convention 2013.

Огромный интерес вызвал выставочный стенд "ГЕРОФАРМ", который за дни выставки посетили более сотни гостей мероприятия. За 4 дня работы форума на стенде "ГЕРОФАРМ" было проведено более 20 встреч с компаниями - потенциальными партнерами из стран Юго-Восточной Азии, Латинской Америки, Ближнего Востока и Европы. Компания представила на стенде как генно-инженерные инсулины, производство которых в форме флаконов и картриджей осуществляется в Московской области, также и ориги-





нальные препараты Кортексин, Кортексин для детей и Ретиналамин.

22 апреля в рамках Форума состоялась специальная сессия "Россия - В центре внимания страны БРИКС". В рамках первой части сессии "Фарма 2020. Инновационные преобразования российского фармацевтического рынка - от развивающегося до одного из самых быстрорастущих в мире" выступили директор департамента химико-технологического комплекса и биоинженерных технологий Минпромторга России Сергей Цыб, Андрей Иващенко (ХимПар), Алексей Репик (Р-Фарм) и Алберто Колзи (AbbVie). Вторую часть сессии "Роль биофармацевтических и медицинских кластеров

в модернизации и технологическом развитии экономики России" представили Статс-секретарь - заместитель министра экономического развития России Олег Фомичев, Николай Савчук (ХимПар), Иван Бортник (АИРР), Игорь Агамирзян (РВК), Анна Протопапас (Такеда).

Экспертами сессий выступили руководители и представители крупнейших российских фармацевтических компаний и институтов развития: Петр Родионов (Герофарм), Олег Демидов (Внешэкономбанк), Захар Голант (Медико-фармацевтические проекты XXI век), Дмитрий Кулиш (Нанолек). Российская сессия собрала более 200 участников.

Помимо участия в дискуссионной панели Петр Родионов дал три интервью ведущим американским СМИ, специализирующимся в области фармацевтики, экономики и инноваций. Интервью показали огромный интерес, который сегодня существует к быстрорастущему российскому фармацевтическому рынку. Этот рынок является одним из приоритетных для международных фармкомпаний, многие из которых активно локализуют не только свои производства на территории Российской Федерации, но и научные разработки, и рассматривают российских разработчиков как стратегических партнеров по выходу на российский рынок, что является неоспоримым свидетельством правильности выбранной государственной стратегии.



Делегация Республики Казахстан посетила научно-исследовательский центр (R&D) группы компаний "ГЕРОФАРМ" в ОЭЗ "Нойдорф"

26 апреля 2013 года "Особые экономические зоны" Санкт-Петербурга очередной раз приняли делегацию Республики Казахстан во главе с Генеральным консулом Республики Бекетжан Жумахановым. Главными пунктами деловой программы ОЭЗ стали: посещение компаний "Фарм-Холдинг" - научно-исследовательского центра (R&D) группы компаний "ГЕРОФАРМ" и завода "Биокад". В заключение визита состоялось совещание, посвященное возможному сотрудничеству.

Делегацию представляли: Генеральный консул Республики Казахстан в Санкт-Петербурге Бекетжан Жумаханов, ректор Казахстанско-российского университета Нурлан Джайнакбаев, начальник управления инвестиционной политики и инноваций Комитета по промышленной политике и инновациям (КППИ) Санкт-Петербурга Александр Бережной, председатель правления Некоммерческого партнерства (НП) "Медико-фармацевтические проекты XXI век" Захар Голант, директор НП "Медико-



фармацевтические проекты ХХI века" Дмитрий Чагин, а также ряд руководителей фармацевтических компаний Петербурга, таких как: ООО "Самсон-Мед", "НТФФ ПОЛИСАН", "Антей-Мед".

Работу научно-исследовательского центра и деятельность всей группы компаний "ГЕРОФАРМ" коллегам из ОЭЗ и делегации Республики Казахстан представили директор "Фарм-Холдинга" Олег Гранстрем и руководитель аналитической лаборатории Любовь Васильева. Олег Гранстрем рассказал о разработке лекарственных препаратов по принципу полного цикла: от синтеза молекул до разработки готовой лекарственной формы, а также отметил, что препараты, разрабатываемые и выпускаемые группой компаний "ГЕРОФАРМ", являются социально-значимыми и приоритетными с точки зрения импортозамещения. В ходе экскурсии по центру была анонсирована новость об открытии высокотехнологичного производства компании в Московской области, которое будет полностью соответствовать международным стандартам GMP. Завод позволит масштабировать существующее производство генно-инженерного инсулина человека полного цикла, а также наладить выпуск новых современных препаратов для лечения сахарного диабета и других социально-значимых заболеваний.

ний, что будет способствовать укреплению лекарственной безопасности страны.

С организацией работы в лабораториях центра и высококлассным оборудованием, используемым для их оснащения, делегацию познакомила Любовь Васильева, руководитель аналитической лаборатории. Она также рассказала об инновационных препаратах пептидной и белковой природы, биоаналогах и дженериковых лекарственных средствах, над которыми научные сотрудники компании работают сегодня.

Генеральный консул Республики Казахстан высоко оценил уровень технического оснащения лабораторий и проявил интерес к препаратам, разрабатываемым группой компаний "ГЕРОФАРМ".

Встреча способствовала обмену опытом между специалистами, укреплению деловых и научных связей, достижению соглашений о дальнейшем сотрудничестве в будущем.



"Молодая фармация - потенциал будущего"!

25-26 апреля 2013 года в Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академии состоялась III Всероссийская конференция студентов и аспирантов с международным участием "Молодая фармация - потенциал будущего"!

Научная программа конференции была посвящена рассмотрению новейших достижений в области применения инновационных подходов в технологических и биофармацевтических исследованиях лекарственных средств. В ходе мероприятия были рассмотрены вопросы исследований аналитических свойств и разработки методов анализа биологически активных соединений, поиска и разработки эффективного алгоритма качественного и количественного прогноза биологической активности соединений и его реализа-

ции в виде компьютерной программы, управления качеством лекарственного обеспечения населения на современном этапе.

Группа компаний "ГЕРОФАРМ" приняла активное участие в данной конференции. Директор по персоналу Наталья Скакунова выступила с обращением к молодым специалистам, в котором рассказала о поддержке компанией талантливой и инициативной молодежи. В рамках работы со студентами СПХФА в этом году была организована экскурсия на производственный комплекс компании в г. Оболенск. Говоря о взаимовыгодном сотрудничестве компании "ГЕРОФАРМ" с академией, выпускникам были сделаны предложения о работе, а также будет организована практика для студентов старших курсов. Наталья отмети-



ла, что компания считает поддержку молодых специалистов, ведущих научные разработки в области медицины, одним из приоритетных направлений, поэтому и в дальнейшем, будут реализовываться проекты поддержки молодых специалистов.

Злободневный вопрос рынка: Как привлечь персонал, когда его нет?

17 апреля в Санкт-Петербурге состоялось крупное мероприятие, посвящённое проблематике подбора персонала. Деловой завтрак, организованный компанией Goleman Services при поддержке Российско-Британской Торговой Палаты, собрал ведущих специалистов и экспертов в области HR и позволил обсудить ряд актуальных вопросов, касающихся подбора, привлечения и удержания персонала, мотивационных факторов, актуальных изменений в трудовом законодательстве.

Примерами из практики одной из ведущих российских фармацевтических компаний с участниками встречи поделилась Наталья Скакунова, HR директор группы компаний "ГЕРОФАРМ". Сообщение на тему: "Формирование команды - один из этапов бизнес-стратегии компании" вызвало огромный интерес аудитории, поскольку дало возможность узнать о вкладе HR в разработку стратегии, проведение реструктуризации компании, укрепление корпоративной культуры, а также о подходах к формированию



современной и эффективной команды в фармацевтическом бизнесе.

Стратегия в области HR является продолжением бизнес-стратегии компании и нацелена на реализацию задач, способствующему общему успеху компании на рынке.

И в современных условиях - условиях быстрорастущего и высоко конкурентного фармацевтического рынка - HR в глобальном смысле является стратегическим партнером компании, помогая решать многие ключевые вопросы, среди которых одним из важнейших является формирование команды.

Современный marketing mix: в цене качественные коммуникации

Если бы у меня был последний доллар, я бы потратил его на PR (Билл Гейтс).

12 апреля в Москве состоялась ежегодная профессиональная конференция "Стратегия продвижения фармацевтических товаров и брендов", которая в этом году собрала огромное количество участников со всех регионов России.

Диалог экспертов в области маркетинга, рекламы и связей с общественностью помог осветить многие непростые вопросы, с которыми сталкиваются специалисты в своей ежедневной работе, в том числе новые маркетинговые подходы в условиях регуляторных изменений на рынке, основные тренды в рекламе

лекарственных препаратов, перспективы коммуникационных практик фармацевтических компаний.

Представители ведущих российских и зарубежных фармкомпаний поделились своим опытом по минимизации рисков и взглядом в будущее маркетингового аспекта российской фармы. Динамично растущий и быстро меняющийся рынок вынуждает компании оперативно корректировать свои стратегии, работать на опережение и постоянно искать новые, еще более эффективные пути по взаимодействию со своими целевыми аудиториями, что становится все более сложно в условиях постоянно усиливающегося общего информационного потока в современном обществе. Именно этот фактор, увере-

ны эксперты, будет определять идеологию и форму маркетинговых коммуникаций, заставляя компании менять привычные форматы работы.

Вопросам коммуникационных практик фармацевтических компаний - лидеров рынка была посвящена отдельная сессия конференции. Спикеры и участники сессии смогли построить разговор в формате круглого стола, что символично: именно открытость и нацеленность на диалог отмечались и выступающими, и аудиторией как ключевой аспект в работе компаний. Нюансами "профессионального мастерства" с участниками сессии поделились Яна Котухова, руководитель отделения по работе с государственными структурами и корпоративным коммуникациям

Новости

компании "Ново Нордиск", Екатерина Артемьева, руководитель PR-отдела группы компаний "ГЕРОФАРМ", Евгения Гимерверт, руководитель направления по корпоративным коммуникациям компании "АстраЗенека Россия"

Как оказалось, в PR практике крупных зарубежных компаний с многолетней историей и российской компании "ГЕРОФАРМ" много общего: расширение целевых аудиторий, стимулирование интереса к компании, регулярные встречи с журналистами, постоянная работа над повышением качества освещения специализированных фармацевтических тем - это приоритеты, которыми ру-

ководствуются компании - лидеры рынка. Рассказывая об организации PR-направления в "ГЕРОФАРМ", Екатерина Артемьева сделала акцент на изменениях, произошедших в коммуникационной практике компании с момента вступления в фармацевтический кластер: это новый подход к формированию PR-стратегии, расширение пул спикеров и тем для освещения, генерируование постоянно нового новостного потока, работа с комментариями и несколько специальных проектов компании, таких как встречи со СМИ в открытых форматах и включение специального приза "ГЕРОФАРМ" в журналистский конкурс "Золотое перо".

Анализируя изменения в PR-работе, Екатерина отметила, что динамичный рост "ГЕРОФАРМ" и реализация ряда знаковых проектов способствует изменению глубины интереса к компании со стороны целевых аудиторий и их угла зрения на компанию. Это открывает перед специалистами в области коммуникаций огромные возможности по созданию дальнейшей позитивной публичной истории компании, что особенно ценно в современном обществе, где хорошая репутация бизнеса становится залогом его успеха.



ЕБРР поддерживает российскую фармацевтическую промышленность

"ГЕРОФАРМ" получил кредит банка для реализации проекта по расширению фармацевтического производства в соответствии с международными стандартами GMP

Российская фармацевтическая компания ОАО "ГЕРОФАРМ-Био", входящая в группу компаний "ГЕРОФАРМ", получила пятилетний кредит ЕБРР для финансирования части расходов на сооружение завода компании в соответствии с международными стандартами GMP в городе Оболенск Московской области.

Кредит в размере 5 млн. евро позволит завершить проект по модернизации и значительному расширению производственных мощностей компании, которая войдет в небольшое число российских фармацевтических производителей, чьи площадки соответствуют международным правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP).

Переход на стандарты GMP является одной из приоритетных задач, поставленных в рамках государственной политики перед отечественной фармацевтической отраслью.

Группа компаний "ГЕРОФАРМ" - одна из немногих российских компаний, которая занимается разработкой и производством отечественных инновационных препаратов, а также биотехнологических препаратов. В настоящее время в портфель препаратов входят лекарственные средства для лечения заболеваний в области неврологии, офтальмологии, эндокринологии. Компания также является промышленным производителем генно-инженерных инсулинов человека, производство которых осуществляется по принципу полного цикла: от субстанции до готовой лекарственной формы.



Модернизация и расширение завода наряду с установкой новых автоматических линий для розлива и упаковки оригинальных препаратов компании позволит "ГЕРОФАРМ" более чем в два раза увеличить годовой объем производства инсулина, а также диверсифицировать формы выпуска препарата.

Объем российского фармацевтического рынка по результатам 2011 года составлял порядка 21 млрд. долл. США. На сегодняшний день лекарственные препараты отечественного производства занимают около 22% рынка; согласно декларированным планам федеральной стратегии развития фармацевтической промышленности предполагается значительный

рост доли произведенных в России фармацевтических препаратов.

ЕБРР на сегодняшний день инвестировал около 500 млн. евро в фармацевтическую промышленность и отрасль здравоохранения в страны операций ЕБРР, из которых более 150 млн. евро инвестировано в Россию.

Компания "ГЕРОФАРМ-Био" организовала обучение производственному процессу в соответствии с GMP сотрудникам производственного комплекса компании

С 25 по 29 марта 2013 г. компания "ГЕРОФАРМ-Био" организовала обучение работников производственного комплекса в Оболенске по программе "Организация стерильного производства в соответствии с GMP". Семинар провел президент группы компаний "ВИАЛЕК", главный редактор журнала "Чистые помещения и технологические среды" А. В. Александров. Программа обучения включала следующие темы: общие вопросы GMP, чистые помещения и инженерные системы, технологические вопросы и контроль качества, асептическое производство, валидация процессов, GMP-инспекции. Эти темы были подробно рассмотрены на протяжении недельного курса обучения. В программе принимали участие руководители и специалисты предприятия. По результатам тестирования после успешно пройденного курса были выданы подтверждающие сертификаты. Обучение позволило сотрудникам закрепить навыки ведения



производственных операций в рамках международных стандартов GMP.

Обучение по стандартам GMP, проведенное на предприятии "ГЕРОФАРМ-Био", организовано в рамках политики

группы компаний "ГЕРОФАРМ" по постоянному повышению квалификации персонала и совершенствованию профессиональных компетенций.

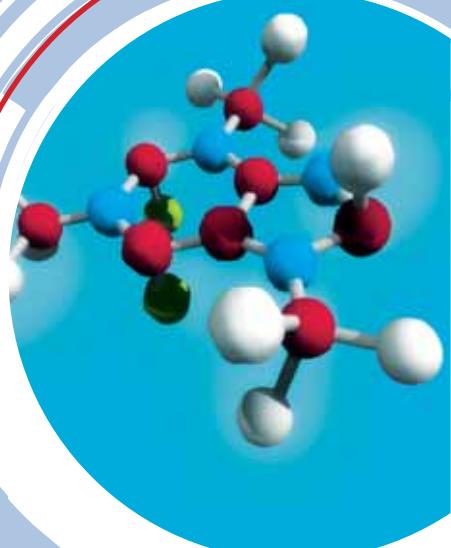


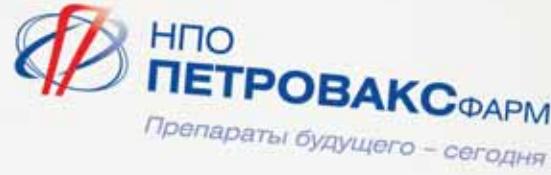
**НПО
ПЕТРОВАКСФАРМ**

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





С Днем медицинского работника!

Компания "НПО Петровакс Фарм" от всей души поздравляет медицинских работников с профессиональным праздником!

Нет более ценной миссии в мире, чем поддерживать и сохранять человеческое здоровье, дарить новые жизни. Врачей называют кудесниками жизни, спасителями тела, хранителями здоровья. Именно медицинские работники приходят к нам на помощь в трудные минуты жизни, совершая порой невозможное.

Мы выражаем огромную признательность и благодарность всем врачам, медсестрам, фельдшерам, а также фармацевтам за огромный труд, заботу и внимание, душевную теплоту и сострадание.

Любви, добра, радости и благополучия Вам и Вашим близким!

Компания "НПО Петровакс Фарм" примет участие в IX КОНГРЕССЕ "МУЖСКОЕ ЗДОРОВЬЕ"

01-03 июля в г. Санкт Петербурге в гостинице Холидей ИНН (Московский проспект, 97а) состоится IX КОНГРЕСС "МУЖСКОЕ ЗДОРОВЬЕ". Конгресс пройдет при поддержке Российской академии наук, Российской академии медицинских наук, Московского государственного университета им. М.В. Ломоносова, Российского общества урологов.

В научной программе конгресса будут обсуждаться наиболее актуальные вопросы мужского здоровья в формате междисциплинарного подхода, современные аспекты влияния окружающей среды на качество жизни мужчин, возможности диагностики и лечения с учетом достижений фундаментальной науки в области медицины.

В рамках конгресса 2 июля (16.30 - 18.00) при поддержке компании "НПО Петровакс Фарм" пройдет сателлитный симпозиум "Вопросы профилак-

тики и лечения склеротических процессов в урологии".

Модератором симпозиума выступит д.м.н., проф. Горелов Андрей Игоревич, заведующий курсом урологии медицинского факультета Санкт-Петербургского государственного университета. В своем вступительном слове проф. Горелов А. И. расскажет о распространенности склеротических осложнений в урологии.

На симпозиуме прозвучат доклады:

1. "Эндоскопическое лечение злокачественных структур мочеиспускательного канала". Камалов А.А., д.м.н., проф., член-корр. РАМН, Лисенок А.А., к.м.н., Осмоловский Б.Е. к.м.н., ФФМ МГУ им. М.В. Ломоносова.
2. "Отдаленные результаты эндоскопического лечения структур уретры у мужчин". Мартов А.Г., д.м.н. проф., Ергаков

Д.В., к.м.н., ФГУ НИИ урологии Росздрава.

3. "Превентивные меры структурообразования после оперативных вмешательств на мочеполовых путях". Попов С.В., к.м.н., Топузов Т.М., Вязовцев П.В., Гусейнов Р.Г. ГБОУ ВПО СЗГМУ им. И.И. Мечникова.
4. "Применение препарата Лонгидаза в урологической практике". Чалый М.Е., д.м.н. проф. МГМУ им. И.М. Сеченова.

Во время работы конференции пройдет выставка лекарственных средств, на которой компания "НПО Петровакс Фарм" представит актуальную информацию о препаратах своего продуктового портфеля Лонгидаза и Полиоксидоний.

Будем рады видеть вас среди участников IX КОНГРЕССА "МУЖСКОЕ ЗДОРОВЬЕ"!

НПО "Петровакс Фарм"

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

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

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

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



"Р-Фарм" научила воспитанников центра "Огонек" создавать мультфильмы

1 июня - долгожданное начало летнего сезона и особый праздник для малышей по всему миру - Международный день защиты детей. По сложившейся традиции сотрудники группы компаний "Р-Фарм" отмечают этот день в кругу воспитанников социально-реабилитационного центра "Огонек". В этом году для ребят подготовили увлекательную анимационную программу и подарки; на средства сотрудников компании для детского дома приобрели LED - телевизор, DVD - проигрыватель и целую коллекцию компакт - дисков с самыми разными мультипликационными фильмами. Веселые игры на свежем воздухе, театрализованное представление, море воздушных шаров, сладости и другие сюрпризы создали по-настоящему

праздничную атмосферу и хорошее настроение.

Кульминацией праздника стал увлекательный мастер-класс по созданию мультфильмов, на котором ребята познакомились с разными техниками и видами анимации, придумали сюжет, подготовили декорации, нарисовали персонажей и приняли участие в монтаже мультипликационного фильма.

Директор Ярославского филиала ЗАО "Р-Фарм" Иван Парамонов отметил: "Главный в году Детский день - добродушный и теплый праздник, но это еще и повод привлечь внимание всего общества к тому, что крайне необходимо детям - внимание. Ни один ребенок не

должен чувствовать себя обделенным. Не важно, растет он в полноценной семье или нет. Все вместе мы можем доказать, что рядом есть люди, которые помнят о них и всегда протянут руку помощи".

С момента создания группа компаний "Р-Фарм" активно осуществляет благотворительную деятельность: оказывает адресную помощь лекарственными препаратами, медицинским оборудованием и денежными средствами лечебно-профилактическим учреждениям; социальным объектам и детским домам, поддерживает реализацию образовательных, социальных, культурных и спортивно-оздоровительных проектов.

Алексей Репик, Председатель Совета директоров Группы компаний "Р-Фарм", принял участие во встрече Президента Российской Федерации Владимира Путина с российскими предпринимателями

Владимир Путин провел рабочее совещание с представителями российского бизнес-сообщества в Воронеже 23 мая 2013 года, посвященное развитию отечественного предпринимательства и совершенствованию законодательной базы в этой области. Встреча, в которой приняли участие более 90 представителей бизнеса, состоялась в преддверии Дня российского предпринимательства.

Среди основных спикеров совещания, модератором которой выступил уполномоченный по правам предпринимателей Борис Титов - главы Торгово-промышленной палаты, "Деловой России" и "ОПОРА России" Сергей Ка тырин, Александр Галушкин и Александр Бреchalov соответственно, председатель наблюдательного совета "Ба-

зового элемента" Олег Дерипаска, председатель совета директоров группы компаний "Р-Фарм" Алексей Репик и предприниматели.

В своем выступлении Алексей Репик подчеркнул высокое значение поддержки новых высокотехнологичных отраслей со стороны государства, которые могут внести существенный вклад в создание новых рабочих мест. Были отмечены хорошие показатели роста фармацевтического рынка и динамики развития отечественной фармацевтической промышленности. Вклад компании "Р-Фарм" - создание самого современного в Европе завода по выпуску готовых лекарственных форм и биотехнологических субстанций в Ярославле. По мнению Алексея Репика, существуют и сложности на

пути создания сильных конкурентоспособных компаний - жесткая конкуренция и скрытые запретительные барьеры в рамках действующих норм и правил ВТО на внешних рынках для отечественных товаров, практически полная зависимость от импортных субстанций в фармацевтической промышленности и необходимость стимулировать приток инвестиций в создание отечественных производств по синтезу субстанций. Были озвучены ряд предложений для рассмотрения, в частности, режим наибольшего благоприятствования при государственных закупках товаров отечественного производства.

Группа компаний "Р-Фарм" выступила инновационным партнером 19-ого международного Российского фармацевтического форума

21-23 мая 2013 года в городе Санкт-Петербург состоялась крупнейшая ежегодная международная индустриальная конференция, 19-ый международный Российский фармацевтический форум. Мероприятие стало дискуссионной площадкой для открытого обмена мнениями и идеями по значимым вопросам фармацевтической отрасли для более 600 представителей международных и российских производителей, дистрибуторов и розничных сетей, органов государственной власти. В этом году в рамках конференции, которая прошла под девизом: "Переоценка существующих бизнес-моделей и поиск новых стратегий для поддержания успешного роста", Василий Игнатьев, генеральный директор "Р-Фарм", и Ирина Осмоловская, ди-

ректор по качеству "Р-Фарм" поделились своим видением относительно факторов, способствующих росту фармацевтической индустрии, актуальных возможностей отрасли для эффективного партнерства и особенностей фармацевтического производства и установления стандартов качества.

Наибольший интерес вызвали вопросы развития фармацевтической промышленности, регулирование российского сектора, развитие партнёров, эффективное удовлетворение потребностей системы лекарственного обеспечения в стране, тренды в развитии дистрибуции и розничного сектора в России и мире и трансформации маркетинговой и коммерческой модели.

В рамках панели генеральных директоров Василий Игнатьев представил обзор эволюции фармацевтического рынка в России, рассказал о преимущества установления партнёрских отношений с российскими компаниями, о взаимовыгодных формах сотрудничества в R&D и производстве. Ирина Осмоловская, директор по качеству Р-Фарм, поделилась опытом фармацевтического комплекса ЗАО "Р-Фарм" по производству готовых лекарственных форм относительно внедрения GMP, перечислила основные проблемы отрасли при переходе на стандарт GMP.

Группа компаний "Р-Фарм" расширяет проект "Стипендия на развитие фармацевтического кластера" в регионах

В мае 2013 года студенты ведущих учебных заведений Костромской области присоединились к проекту "Стипендия на развитие фармацевтического кластера", цель которого - развитие кадрового потенциала фармацевтической отрасли. На сегодняшний день более 200 студентов получают ежемесячную именную стипендию от "Р-Фарм", проходят производственные практики, участвуют в социальных и бизнес-проектах компаний. Первый проект "Стипендия на развитие фармацевтического кластера" был запущен более двух лет назад в рамках Ярославского фармацевтического кластера, в состав которого входят производственный комплекс по выпуску готовых лекарственных форм и биотехнологических субстанций ЗАО "Р-Фарм" и современный научно-производственный комплекс "Фармославль".

Конкурс именной стипендии "Р-Фарм", стартовавший в конце февраля в "Костромском государственном технологическом университете", "Костромской Государственной Сельскохозяйственной Академии", "Шарьинском медицинском колледже", "Костромском областном медицинском Колледже имени Героя Советского Союза С.А. Богомолова", "Костромском Государственном Университете им. Н.А. Некрасова", проходил в два этапа - подготовка эссе на заданную тему и прохождение интервью с экспертной комиссией "Р-Фарм". Из 60 студентов, принявших участие в проекте, 20 финалистов будут получать ежемесячную стипендию в размере до 10 000 рублей до конца обучения с возможность дальнейшего трудоустройства на фармацевтических предприятиях компаний.

Марина Котельникова, Директор по персоналу группы компаний "Р-Фарм" подчеркивает высокую значимость подобных проектов: "Развитие кадрового потенциала - одна из ключевых составляющих создания сильной, конкурентоспособной компании, особенно работающей в высокотехнологичной отрасли. Именно поэтому подготовка высококвалифицированных научных кадров и медицинских работников относится к приоритетным направлениям деятельности нашей компании. Участвуя в разработке и внедрении специализированных программ подготовки кадров в сотрудничестве с ведущими образовательными учреждениями, мы вносим существенный вклад в дальнейшее развитие кадрового потенциала отечественной фармацевтической промышленности".



Первый российско-швейцарский день инноваций

16 мая в Женеве состоялся Первый российско-швейцарский день инноваций. Сопредседатель "Деловой России", Председатель Совета директоров Группы компаний "Р-Фарм" Алексей Репик принял участие в мероприятии в качестве модератора секции "Биотехнологии, демография, медицинские технологии и фармацевтика: обслужива человека".

Задача мероприятия - содействовать организации долгосрочного делового и академического сотрудничества между представителями России и

Швейцарии в области инновационных технологий и исследований. В Первом российско-швейцарском дне инноваций запланировано участие депутатов швейцарского парламента Жеральдин Савари и Жана-Франсуа Стейерта, депутатов Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации Владимира Гутенёва, Александра Абалакова, Михаила Слипенчука и Михаила Дегтярёва, исполнительного вице-президента Ferring Pharmaceuticals Паскаля Дангла, президента Федеральной политехнической школы Лозанны Патрика Аебишера.

Мероприятие организовано Почётным консульством России в Лозанне, Женевским университетом и Федеральной политехнической школой Лозанны при содействии Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации, МГИМО, Союза машиностроителей России, Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, компании Ferring Pharmaceuticals и ряда иных организаций.

Старшеклассники посетили завод "Р-Фарм" по производству готовых лекарственных форм в Ярославле

В мае 2013 года ГУ ЯО "Центр профессиональной ориентации и психологической поддержки "Ресурс" организовал экскурсию на производственный комплекс по выпуску готовых лекарственных форм и биотехнологических субстанций ЗАО "Р-Фарм" для старшеклассников Дзержинского района города Ярославль, в том числе и для тех, кто обучается в профильных классах.

На экскурсии для старшеклассников была организована вводная лекция, где ребята получили общую информацию о компании, узнали перспективы развития ярославского завода. Также учащиеся ознакомились с вакансиями завода, такими как инженер- химик, лаборант химического анализа, инженер-технолог, инженер-микробиолог, инженер-биохимик и т.д. Особое внимание сотрудники предприятия уделили среднему профессиональному обра-

зованию (ГОУ СПО ЯО Ярославский промышленно- экономический колледж) и начальному профессиональному образованию (ГОУ НПО ЯО Химико-технологический лицей) области, в настоящий момент предприятие заинтересовано в выпускниках данных учебных заведений. Были отмечены и вузы области, готовящие специалистов для фармацевтического кластера - это такие, как ФГБОУ ВО "Ярославский государственный технический университет" (химико- технологический факультет), ФГБОУ ВО "Ярославский государственный университет им. П.Г. Демидова" (факультет биологии и экологии), ФГБОУ ВО "Ярославский государственный педагогический университет им. К.Д. Ушинского" (естественно-географический факультет), ГБОУ ВО "Ярославская государственная медицинская академия" (специальность - фармация).

Несколько слов было сказано и о кадровой политике предприятия, которая представлена формулой: "Привлечь - Вовлечь - Удержать". Речь здесь идет о заинтересованности предприятия в молодых кадрах и создании для них необходимых условий для успешного прохождения стажировки, а в дальнейшем и предоставлении возможности карьерного роста.

Помимо информационного блока ребята посетили само производство, познакомились с новым высокотехнологичным оборудованием ярославского завода "Р-Фарм", также участники экскурсии побывали на рабочих местах химической лаборатории, где смогли наблюдать за рабочим процессом и задать интересующие вопросы.

Группа компаний "Р-Фарм" расширяет географическое присутствие

Группа компаний "Р-Фарм" создала дочернее предприятие в Турции, которое займется регистрацией, продвижением и продажей, как собственных разработок, так и лекарственных средств сторонних производителей, переданных компаний по лицензионным соглашениям. Основная цель выхода на турецкий рынок - расширение потенциальных рынков сбыта продукции российских заводов компании. В настоящий момент компания открывает офис в городе Стамбул и занимается подбором персонала.

Экспансия компании в Турции обусловлена рядом причин: перспек-

тивный рынок, привлекательный стимуляционный пакет для инвесторов и действующие программы поддержки и развития фармацевтической отрасли. "Быстрорастущий турецкий рынок - хорошая площадка для нашего географического расширения. Мы рассчитываем, что турецкое подразделение сможет начать поставки российских препаратов "Р-Фарм" в страны Ближнего Востока и Африки", - проинформировал планы компании Василий Игнатьев, генеральный директор "Р-Фарм".

В последствии в Турции планируется организация биотехнологического

производства, аналогичного российскому. Подбор площадки для этих целей станет одной из первых задач сотрудников нового офиса. В Турции, как и в России, местные власти предоставляют компаниям, организующим собственное производство, преференции, отмечает Игнатьев: в основном речь идет о налоговых льготах, в некоторых случаях - о субсидиях.

В течение 4-5 лет "Р-Фарм" планирует инвестировать в развитие бизнеса в Турции 100 млн. евро, которые пойдут на регистрацию препаратов, проведение исследований, а также на строительство первой очереди завода.

"Р-Фарм"

"Р-Фарм" - российская высокотехнологичная фармацевтическая компания, основанная в 2001 году. Оборот компании в 2012 году - более 48 млрд. руб. По всей территории РФ и СНГ функционирует более 40 филиалов и представительств компании, штат группы компаний - более 2 800 специалистов.

Сфера деятельности охватывает области, связанные с разработкой, исследованиями, производством, выводом на рынок широкого спектра лекарственных средств, предназначенных преимущественно для стационарной и специализированной медицинской помощи. Основными направлениями деятельности являются: производство готовых лекарственных форм, активных фармацевтических ингредиентов химической природы и биотехнологических субстанций, исследования и разработка инновационных препаратов и технологий, вывод на российский рынок современных высокоэффективных лекарственных средств, обучение и подготовка специалистов для фарминдустрии и здравоохранения.

www.r-pharm.com

РЕМАКСОЛ®



Рег. номер Р № ЛСР-009341/09

ВОССТАНАВЛИВАЯ УТРАЧЕННОЕ

Первый инфузионный гепатопротектор
-стимулятор синтеза эндогенного
адеметионина (SAM)



 ПОЛИСАН

мы создаём
УНИКАЛЬНОЕ



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



Ассоциация Российских фармацевтических производителей имеет честь поздравить руководство и коллектив компании "Ново Нордиск" с 90-летием со дня основания!

История компании - это история творческого поиска и кропотливого труда всех, без исключения, ее сотрудников, благодаря которым стали возможны инновационные открытия и разработки, принесшие компании процветание и позволившие занять лидирующие позиции в области производства средств для лечения сахарного диабета, гемофилии и других социально значимых заболеваний.

Мы ценим большой вклад, который компания вносит в дело сохранения и укрепления здоровья пациентов и желаем ей еще более преуспеть в этой гуманистической деятельности! Пускай все Ваши начинания увенчаются успехом! Позвольте пожелать компании дальнейшего процветания, досягаемых вершин и стабильного роста! А всем ее сотрудникам здоровья, благополучия и реализации всех творческих планов!

Генеральный директор АРФП

В.А.Дмитриев



90 лет борьбы с диабетом

В этом номере мы продолжаем публикацию серии статей, посвященных истории датской фармацевтической компании "Ново Нордиск" - мирового лидера в разработке и производстве инсулинов, отмечающей в этом году свой 90-летний юбилей. Начало истории создания и становления компании - в первых двух номерах "ФП" за этот год.

Человеческий инсулин и генная инженерия

После вывода на рынок высокочищенного инсулина в 1970-х годах обе компании Nordisk и Novo поставили перед собой новую цель: производить человеческий инсулин, то есть инсулин, абсолютно идентичный эндогенному инсулину человека. Так, в 1982 году Novo добилась успеха, став первой в мире компанией, получившей человеческий инсулин из свиного, заменив в молекуле свиного инсулина одну аминокислоту. Nordisk приняла вызов и всего два года спустя представила свой собственный человеческий инсулин. Исследования показали, что при лечении человеческим инсулином вырабатывается еще меньше антител.



В 1987 году Novo начала промышленное производство человеческого инсулина на основе генетически измененных клеток дрожжей. Это означало, что Novo могла производить практическим неограниченное количество инсулина. Nordisk также разработала метод производства человеческого инсулина с применением генной инженерии, но так и не успела вывести свой препарат на рынок до слияния с Novo в 1989 году.



Инъекционные устройства Nordisk Infuser и NovoPen®

В 1980-х годах врачи стали понимать, что поздние осложнения сахарного диабета, такие как почечная недостаточность и слепота, можно отсрочить или предотвратить путем улучшения контроля уровня глюкозы у пациента. В 1983 году Nordisk вышла на рынок с инсулиновой помпой Nordisk Infuser, которая вводила пациенту небольшие количества инсулина, поддерживая уровень глюкозы крови практически на нормальном уровне.

Novo выбрала другое решение, представив в 1985 году элегантное устройство для введения инсулина NovoPen®. Эта шприц-ручка позволяла людям с диабетом легко вводить себе точные дозы инсулина, что способствовало значительному улучшению контроля уровня глюкозы крови. Пациенты с восторгом приняли шприц-ручку NovoPen®, и вскоре она продавалась по всему миру. С высокочищенными человеческими инсулиноми, элегантными шприц-ручками и искусством генной инженерии две датские компании имели теперь сильные позиции на мировом рынке с его растущей конкуренцией.

Не только инсулин

Торвальд и Харальд Педерсенсы уже в 1925 году знали, что помимо инсули-

на поджелудочные железы содержат трипсин - фермент, применяемый в дубильной промышленности для смягчения кожи, но полагали, что в процессе получения инсулина трипсин разрушается. Однако во время Второй мировой войны существовал такой дефицит поджелудочных желез, что бра́тья решили найти метод получения и инсулина, и ферментов из одних и тех же желез. Их усилия увенчались успехом, и в 1941 году Novo вышла на рынок с первым ферментом промышленного назначения.

В 1940-х годах продажи трипсина шли прекрасно, и поэтому Novo решила выпустить на рынок еще один фермент. Это была амилаза, которая применяется в текстильной промышленности для декатировки тканей. При этом один из сотрудников Novo предложил блестящую идею: получать амилазу путем ферментации, то есть найти бактериальный штамм, который смог бы производить амилазу в процессе ферментации. Идея была очевидной, так как Novo уже применяла технологию ферментации для производства пенициллина.

Руководство Novo не было вполне уверено, что это сработает, но дало разрешение на серию экспериментов, хотя и неохотно. За короткое время ученым компании удалось получить



Новости

бактерии для производства амилазы. Это событие стало предвестником огромных успехов Novo в области ферментных технологий.

История успеха фермента для моющих средств

В 1960 году исследователи Novo случайно открыли замечательный фермент. К своему изумлению они обнаружили, что он обладал всеми свойствами, которые так искали производители моющих средств. Он мог удалять самые трудновыводимые пятна крови и пота, легко взаимодействуя с другими компонентами моющего средства. Новый фермент получил название Alcalase®. В 1963 году голландская фирма начала производство стирального порошка Biotex, содержащего алкалазу. Biotex стал пользоваться небывалым успехом, и вскоре стиральные порошки на основе алкалазы начали завоевывать мировой рынок.

В 1969 году в одном из медицинских журналов была опубликована статья, создавшая серьезные проблемы для производства ферментов Novo. В ней утверждалось, что у нескольких рабочих на фабрике по производству стиральных порошков в Великобритании развилась аллергия. Статья привлекла повышенное внимание СМИ в США из-за опасений, что аллергия может развиться и при использовании стиральных порошков. Затем Ральф Нейдер, активист Американского общества потребителей, начал кампанию против ферментов,



входящих в состав стиральных порошков. Впервые Novo испытала на себе, какое большое влияние на общественное мнение может оказать неправительственное объединение (НПО) и, как следствие, повлиять на уровень продаж. За два года - с 1969 по 1971 гг. - годовой оборот Novo уменьшился практически вдвое. Падение объемов продаж, в свою очередь, повлекло за собой сокращение штата - в Дании были уволены 400 человек, вследствие чего общая численность персонала снизилась до 1 700 человек.

Для снижения риска развития аллергии Novo разработала ферменты, не образующие пыли, и в ноябре 1971 года Ассоциация по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами (FDA) США пришла к заключе-

нию, что моющие ферменты не представляют опасности для потребителей. Все испытали огромное облегчение, и в течение следующих лет не только продажи Novo, но и численность штата вновь начали расти.

Однако противостояние между Novo и активистами НПО не прошло даром - с этого времени в число приоритетов компании вошло взаимодействие со стейкхолдерами для выработки общих решений. Приоритетность этого направления в компании росла параллельно увеличению интереса к вопросам устойчивого развития, и сегодня партнерами компании Novo Nordisk является большое количество НПО.

Ферменты для крахмальной промышленности

В последующие годы Novo запустила производство новых улучшенных ферментов не только для моющих средств. Особенно крупным потребителем этой продукции стала крахмальная промышленность, в которой ферменты использовались для получения сахара из крахмала. В 1974 году Novo выпустила фермент Sweetzyme®, расщепляющий крахмал до сиропа с высоким содержанием сахара, - смеси фруктозы и глюкозы. Этот сироп используется как подсластитель во многих продуктах питания, включая напитки, мороженое и кондитерские изделия.

Для того чтобы успевать за растущим спросом на промышленные





ферменты, руководство Novo решило значительно увеличить мощности по их производству. Первым шагом было строительство нового завода в г. Калунборге (Дания), открытого в 1969 году. В 1979 году Novo отпраздновала открытие завода в г. Франклintonе, Северная Каролина (США). В 1986 году был построен завод в Японии - одном из крупнейших мировых рынков промышленных ферментов, а в 1989 году Novo Nordisk открыла завод в г. Куритибе (Бразилия).

Первый в мире жирорасщепляющий фермент и другая фармацевтическая продукция

Хотя Novo разработала широкий спектр эффективных ферментов для моющих средств, ученым компании никак не удавалось создать фермент, удаляющий жирные пятна. Прорыв наступил осенью 1987 года. Исследователи Novo первыми в мире разработали бактериальный штамм, способный производить жирорасщепляющий фермент в больших количествах. Фермент получил название Lipolase®. Это был первый фермент Novo, полученный с применением генной инженерии, и он вышел на рынок спустя всего четыре месяца после успеха, достигнутого в лаборатории. Вскоре липолаза применялась в составе многих стиральных порошков по всему миру.



Успехи Novo не ограничивались производством инсулина и ферментов. В 1951 году компания выпустила гепарин Novo, применяемый для предотвращения образования тромбов в крови. Препарат поставлялся в больницы и центры диализа, экспортировался в Японию и другие страны. В 1991 году Novo Nordisk начала выпуск низкомолекулярного гепарина со значительно улучшенными свойствами, но в 1994-м этот бизнес был продан.

В 1986 году была приобретена датская компания Ferrosan A/S, в штат которой входили исследователи, специализирующиеся в области центральной нервной системы (ЦНС). Благодаря этому в 1992 году Novo выпустила препарат для лечения депрессии Seroxat®. Однако в 1995 году Ferrosan был продан в соответствии с новой стратегией, заключавшейся в концентрации усилий на ключевом бизнесе.

В 1964-1965 гг. Novo выпустила несколько гормональных препаратов, включая пероральные контрацептивы. Затем в 1977 году был представлен Trisequens®, а в 1984-м - Kliogest®, препараты заместительной гормональной терапии (ЗГТ) для лечения симптомов, связанных с менопаузой, и профилактики остеопороза.

Сегодня Novo Nordisk является одним из крупнейших в мире производителей препаратов ЗГТ для женщин, которые включают низкодозированные и ультранизкодозированные препараты для облегчения симптомов, связанных с менопаузой: Activelle® и Novofem® были разработаны в 1998 и 2000 гг. соответственно, а в 2007 - ультранизкодозированный препарат Eviana®. В 2010 году на рынок выведен ультранизкодозированный препарат Vagifem® 10 мкг местного действия для лечения атрофического вагинита.

Новости от Nordisk и гормон роста

В начале 1960-х годов к Хагедорну обратился специалист по детским болезням, профессор Хеннинг Андерсен с просьбой начать производство человеческого гормона роста, который применялся для лечения низкорослости. Действительно, опыт Nordisk по очистке инсулина мог быть использован при экстрагировании гормона роста.



Human Monocomponent Insulin

The world's first human insulin available on prescription.

Гормон роста получали из гипофиза человека - железы размером с горошину, находящуюся в основании мозга. Сотрудники Хагедорна начали собирать гипофизы из патологоанатомических отделений больниц. Железы замораживались и доставлялись в Nordisk для получения гормона. В 1966 году первые пациенты начали получать лечение гормоном роста Nanormon® производства Nordisk. Результаты были хороши, и в 1973 году Nanormon® был одобрен медицинскими властями Дании.

В 1970-х и 1980-х годах продажи препарата Nanormon® быстро росли, и Nordisk стала одним из крупнейших в мире производителей и экспортёров гормона роста. Причиной такого успеха было в том числе и то, что Nordisk удалось разработать новые методы очистки гормона. Получая лечение препаратом Nanormon®, дети, страдающие низкорослостью, достигали нормального или почти нормального роста. Однако трудности с получением достаточного количества гипофизов не позволяли обеспечить лечением всех детей, которые в нем нуждались. Поэтому в 1982 году было начато производство человеческого гормона роста с помощью генетически модифицированных микроорганизмов. Это означало, что теперь можно было обеспечить препаратом всех нуждающихся в лечении детей. Первые пациенты получили лечение новым генно-инженерным гормоном роста Norditropin® в 1985 году.

Впоследствии, препарат Norditropin® был одобрен и для лечения других заболеваний у детей и взрослых с дефи-

цитом гормона роста, синдромом Шерешевского-Тернера, хронической почечной недостаточностью, синдромом Нунана и ахондроплазией - заболеванием скелета. Затем в 1999 году на рынок был выведен первый в мире гормон роста в жидкой форме - *Norditropin® SimpleXX®*. В 2003 году этот препарат был улучшен: его начали поставлять в специальной предварительно заполненной шприц-ручке *NordiFlex®*. Сегодня Novo Nordisk является одним из ведущих производителей человеческого гормона роста.

Препараты плазмы, альбумин и антигемофильтрные препараты

В 1970-е годы, по просьбе датских медицинских властей, Nordisk выпустила ряд препаратов, полученных из плазмы крови человека. Ранее Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) обратилась к странам-членам ВОЗ с просьбой наладить выпуск собственных препаратов крови. Первым препаратом плазмы крови, представленным компанией Nordisk, был альбумин. Он использовался для лечения пациентов в случаях острой потери жидкости. Также было начато производство факторов крови VIII и IX. Кровь человека, страдающего гемофилией, не обладает достаточной способностью к свертыванию, но при лечении факторами крови этот процесс протекает почти нормально. В 1980-х годах Nordisk



поставляла значительную часть препаратов крови на датский рынок.

Работа над созданием новых, улучшенных препаратов крови продолжалась. В 1988 году разработан препарат *Nordimmun®* для лечения пациентов со сниженной способностью к производству антител; в 1991 году компания Novo Nordisk представила его в Дании, и за два года он завоевал половину датского рынка. Вскоре препарат начал продаваться и в других странах Европы. В 1988 году в Nordisk началась разработка препарата *Nordiate®*, нового фактора VIII двойной вирус-инактивации. В 1995 году этот препарат, почти в десять раз превосходящий по чистоте пре-

дыдущие препараты фактора VIII, был выведен на рынок компанией Novo Nordisk.

Уникальный препарат

В 1996 году, после более чем десяти лет разработок, Novo Nordisk вывела на рынок *NovoSeven®* - уникальный препарат, сделавший возможным лечение пациентов с гемофилией, которым не помогали традиционные препараты крови. *NovoSeven®* - это рекомбинантный фактор крови (rFVII a), который играет важнейшую роль в процессе коагуляции и способствует безопасному и эффективному свертыванию крови у пациентов с ингибиторами к факторам VIII или IX. После запуска *NovoSeven®* в США в 1999 году препарат продемонстрировал значительный рост продаж.

В 2004 году были одобрены новые показания для его применения у больных с врожденным дефицитом фактора крови VII и тромbastенией Гланцмана. Затем в США в 2005 году было получено одобрение на использование *NovoSeven®* для остановки и предупреждения кровотечений при проведении хирургических вмешательств у пациентов с наследственной гемофилией, а в 2006 году - с приобретенной.



Продолжение следует



"Сотекс" принял участие в Российском Фармацевтическом Форуме

21-23 мая 2013 года гостиница Corinthia Saint-Petersburg Hotel принимала 19-й Российской Фармацевтический Форум. Мероприятие было организовано Институтом Адама Смита при поддержке ведущих компаний и международных экспертов фармацевтической отрасли.

На протяжении многих лет Российской Фармацевтический Форум считается одним из самых значимых событий в области отечественной фармацевтики. Он является уникальной площадкой для игроков фармрынка по созданию новых деловых контактов, обмена идеями и мнениями, обсуждения ключевых вопросов и вызовов, которые стоят перед фарминдустрией. Конференция отличается исключительным составом докладчиков и включает в себя выступления представителей лидирующих компаний российского и зарубежного фармацевтических рынков, международных экспертов фарминдустрии, представителей государственных структур.

Генеральный директор ЗАО "ФармФирма "Сотекс" Виталий Смердов представил участникам форума доклад "Локализация производства в России. Успешная бизнес-модель" в рамках интерактивной сессии "Партнерские проекты в фармотрасли". Он рассказал о разработанной компанией "Сотекс" бизнес-модели, которая дает возможность партнерам получить уникальные возможности для доступа на российский рынок. "Основное конкурентное преимущество программы: возможность предоставления полного комплекса услуг от производства, дистрибуции до розничных продаж с полной маркетинговой поддержкой проектов. Это осуществляется благодаря многократно протестированной маркетинговой стратегии "Сотекса", а главное - благодаря ресурсам группы компаний "Протек", производственный сегмент которой представляет "Сотекс". ГК "Протек" работает во всех основных сегментах отрасли, имеет диверсифицированную структуру бизнеса и является лидером фармацевти-

ческого рынка России". Виталий Смердов также обратил внимание слушателей, что производственные площадки "Сотекса" изначально построены в соответствии с требованиями GMP EU. Большой резерв производственных и земельных площадей дает дополнительные возможности для развития партнерских совместных проектов.

Подводя итоги форума, генеральный директор ЗАО "ФармФирма "Сотекс" Виталий Смердов отметил: "Каждый год, участвуя в Фармацевтическом Форуме, я вижу, как он динамично развивается и набирает обороты. Появляются новые компании, новые лица. Участие в нем - это самый прямой путь к установлению прочных партнерских отношений. Сегодня Форум - одна из ведущих площадок для отраслевого общения, объединяющая всех ключевых игроков фарминдустрии".

Компания "Сотекс" усиливает позиции на фармацевтическом рынке Узбекистана

В Ташкенте состоялась конференция "Актуальные вопросы неврологии". Конференция прошла при поддержке Министерства Здравоохранения Республики Узбекистан, Ташкентского Педиатрического медицинского института, Общественного объединения неврологов Узбекистана.

Профессор, доктор медицинских наук Ибодуллаев Зарифбай Раджабович представил аудитории доклад "Коррекция нейропсихологических расстройств у больных, перенесших инсульт", в котором были высоко оценены фирменные препараты производства компании "Сотекс". В особенности он обратил внимание слушателей на "Церетон", уже давно зарекомендовавший себя как надеж-

ный и эффективный препарат для лечения в остром и восстановительном периодах тяжёлой черепно-мозговой травмы и ишемического инсульта, в восстановительном периоде геморрагического инсульта, протекающих с очаговой полушарной симптоматикой или симптомами поражения ствола мозга. Не меньший интерес вызвал препарат "Нейрокс". Данный препарат помогает преодолеть последствия острых нарушений мозгового кровообращения и черепно-мозговой травмы. Применяется также при терапии энцефалопатий, после острой интоксикации антипсихотическими средствами и астенических состояниях.

В рамках конференции также прошла выставка, где были пред-

ставлены препараты неврологической линейки "Сотекса", имеющие высокую степень востребованности в республиканских медицинских учреждениях и аптечных сетях. Выставка предоставила посетителям возможность получить максимально полную информацию о ЗАО "ФармФирма "Сотекс" как современном производителе лекарственных средств, работающем в соответствии с требованиями GMP EU, с широким охватом международных рынков.



Одна из стратегических задач компании - усиление позиций "Сотекса" в направлении экспорта, что отвечает задачам национальной стратегии "Фарма 2020". Уже сегодня собственные препараты "Сотекса" поставляются в 8 стран ближнего и

дальнего зарубежья, и география присутствия компании на международном рынке постоянно расширяется. Однако не менее важной задачей является дальнейшее развитие уже освоенных рынков. Сотрудничество с Узбекистаном является примером успешной реализации этой

стратегии. Компания продолжает сотрудничество и укрепление деловых связей с ведущими игроками фармацевтического рынка Узбекистана. В частности, в 2013 году, помимо уже экспортируемых неврологических препаратов, планируется пополнение экспортного портфеля "Сотекса"

препаратами ревматологической и кардиологической групп. Это позволит в значительной мере расширить состав целевой аудитории, предоставив потребителям Республики Узбекистан новые препараты эталонного качества.

"Сотекс" принял участие в Международном форуме IPhEB&CPhI Russia 2013

В Санкт-Петербурге в Центральном Выставочном Зале "Манеж" при поддержке Министерства промышленности и торговли Российской Федерации и Правительства Санкт-Петербурга прошел Международный Форум и фармацевтическая выставка IPhEB&CPhI Russia 2013.

На мероприятии собрались представители государственной власти, научно-исследовательских и образовательных учреждений в сфере здравоохранения, топ-менеджеры и специалисты ведущих фармацевтических компаний.

Международный форум IPhEB&CPhI Russia 2013 по праву считается одним из самых значимых событий года и является площадкой для выработки эффективных стратегий развития фармацевтической отрасли России, международного сотрудничества в области фармацевтики и биотехнологий, внедрения инновационных подходов в разработку и производство лекарственных средств.

Директор по развитию и стратегическому маркетингу "Сотекса" Алексей Чекалов открыл церемонию вручения Премии "Лидер в области фармацевтики и биотехнологий IPhEB&CPhI Russia", официальным спонсором которой стала компания "Сотекс". Среди лауреатов Премии - ведущие российские компании, добившиеся высоких результатов в создании отечественных инновационных продуктов и модернизации фармацевтического производства на территории Российской Федерации.

В рамках деловой программы прошел ряд мероприятий, включающий сессии, дискуссии, а также зону презентаций,

где посетители могли познакомиться с профилями ведущих игроков российского фармрынка.

Компания "Сотекс" приняла участие в сессии "Форсайт развития фармацевтической отрасли России", модератором которой стал Николай Демидов, генеральный директор IMS Health Россия и СНГ. В ходе дискуссии обсуждались ключевые факторы развития, основные тренды и движущие силы российского фармрынка на 2013-2015 гг.

Наиболее интересной в рамках программы Форума стала сессия "Сотрудничество России и Европы в области фармацевтических инноваций", модератор Олег Астафуров, исполнительный директор Союза профессиональных фармацевтических организаций. В Европе существует ярко выраженная необходимость построения партнерских отношений с Россией. В каких направлениях возможно данное сотрудничество подробно рассказал директор по развитию и стратегическому маркетингу "Сотекса" Алексей Чекалов в своем выступлении "Локализация производства в России. Успешная бизнес-модель". Между Россией и Европой существует мотивация для совместной работы в области фармацевтических инноваций, особенно на фоне растущей конкуренции стран Востока. "Сотекс" практически с самого начала своей работы предоставляет зарубежным производителям проверенные практикой решения, позволяющие ускорить и облегчить процесс переноса производства в Россию и его организацию в соответствии с требованиями GMP EU. Примерами этому являются текущие совместные успешные лицензионные проекты с такими гигантами фармпромышленности



как Takeda, Sandoz, Pierre Fabre, Bayer и др. На данный момент "Сотекс" ведёт переговоры о локализации более чем с 30 зарубежными компаниями из Северной и Южной Америки, Западной и Восточной Европы, Азии. "Мы предлагаем индивидуальный подход к реализации каждого проекта для обеспечения статуса "локальный продукт", необходимого уровня продаж, максимизации прибыли проекта. Для этого у "Сотекса" есть все необходимые составляющие: современная производственная площадка, построенная в соответствии с требованиями GMP, опыт локального производства и трансфера технологий, профессиональные кадры и эффективный маркетинг. Кроме того, преимуществами работы с "Сотексом" будут являться минимизация рисков по окупаемости инвестиций, гарантированный объем продаж, комплексный подход: выпуск, реализация и продвижение лекарственных средств", - рассказал директор по развитию и стратегическому маркетингу "Сотекса" Алексей Чекалов.

В рамках Форума проводилась выставка в сфере фармацевтики и лабораторного оборудования CPhI Russia. Сотрудники "Сотекса" на выставочном



стенде предоставили посетителям максимально полную информацию о компании и её продуктовом портфеле, значительную долю которого составляют собственные инновационные препараты.

Комментируя результаты IPhEB&CPhI Russia 2013, генеральный директор "Сотекса" Виталий Смердов отметил: "Задача форума была достигнута: мероприятие способствовало



активному взаимодействию фармацевтического сообщества и власти по выработке совместных эффективных решений, направленных на ускорение развития отечественной фармацевтической промышленности и модернизации экономики нашей страны в целом".

"Сотекс" в партнерстве с Институтом Стволовых Клеток Человека выводит на рынок инновационный препарат Неоваскулген®

ЗАО Фарм"Фирма "Сотекс" и Институт Стволовых Клеток Человека - ОАО "ИСКЧ" - подписали договор поставки нового лекарственного средства Неоваскулген®, разработанного ИСКЧ и предназначенного для лечения ишемии нижних конечностей. Согласно контракту, "Сотекс" обеспечивает полный комплекс мероприятий по маркетинговому сопровождению препарата Неоваскулген® на фармацевтическом рынке России.

Неоваскулген® предназначен для лечения пациентов с хронической ишемией нижних конечностей. Заболевание обусловлено клиническими проявлениями атеросклеротического поражения сосудов ног (сужение просвета сосудов и уменьшение их проходимости). Ежегодно в России у 144 тысяч пациентов заболевание выявляется в тяжелой форме, грозящей необходимостью ампутации - так называемая критическая ишемия нижних конечностей.

Неоваскулген® открывает новый подход в лечении ишемии, в основе которого - эволюционно запрограммированный процесс образования и

роста кровеносных сосудов, получивший название терапевтического ангиогенеза. Стимулируя образование и рост коллатеральных сосудов, Неоваскулген® оказывает длительный лечебный эффект и улучшает качество жизни пациентов. По данным клинических исследований, терапевтический эффект после курса Неоваскулгена® сохраняется до 2 лет.

Появление препарата было отмечено Председателем Правительства РФ Дмитрием Анатольевичем Медведевым. Комментируя ситуацию с инновациями в медицинской сфере, Медведев отнес "Неоваскулген®" к числу прорывных препаратов, зарегистрированных в России.

В рамках проекта по продвижению на рынке этого уникального препарата особое внимание "Сотекса" и ОАО "ИСКЧ" будет уделено включению Неоваскулгена® в федеральные и региональные программы финансирования лекарственной помощи населению, в частности, в пе-речень ЖНВЛП. Этот шаг позволит значительно повысить узнаваемость Неоваскулгена® в медицинских кру-

гах и сделает препарат доступным для большего числа пациентов.

В связи со стартом проекта генеральный директор ЗАО "ФармФирма "Сотекс" Виталий Смердов отметил: "Неоваскулген® - продукт инновационный, и его значимость для отечественной медицины трудно переоценить. Для "Сотекса" представлять на фармацевтическом рынке этот современнейший продукт - одновременно и почетная, и ответственная миссия. Опираясь на успешный опыт работы с инновационными препаратами, "Сотекс" не только решает задачу обеспечения медицинского сообщества передовыми лекарственными средствами, каким является Неоваскулген®, но и выступает в ответственной социальной роли - осуществляет просветительскую функцию, внедряя технологии XXI века в повседневную жизнь россиян".



В рамках приоритетных направлений

Прошедший 2012 г. ознаменовался для фармацевтической компании "Сотекс" целым рядом знаковых событий, затронувших практически все сферы ее деятельности.

Для "Сотекса" большинство нововведений были связаны с расширением и модернизацией ассортиментного портфеля. При этом основной акцент делался на увеличении доли собственных брендов. Открыл событийный ряд лонч нового инъекционного препарата Хондрогард® (МНН хондроитина сульфат), эффективного в терапии заболеваний опорно-двигательного аппарата за счет нормализации фосфорно-кальциевого обмена в хрящевой ткани. Новый отечественный хондропротектор был по достоинству оценен врачами и пациентами. Об успехе лонча свидетельствуют результаты аудита розничных продаж в РФ, проведенного в октябре ЦМИ "Фармэксперт". Среди 30 препаратов АТС-группы I уровня М "Костно-мышечная система", выведенных на российский рынок с августа 2011 г. по июль 2012 г., Хондрогард® показал максимальный прирост объема продаж в стоимостном выражении.

"ФармФирма "Сотекс" также расширила линейку собственных торговых марок за счет НПВП Немулекс® (МНН нимесулид), обладающего анальгезирующими и жаропонижающими действиями. Препарат показан при ревматоидном артрите, остеоартрозе, артритах различной этиологии, при зубной, головной боли, а также при послеоперационных и посттравматических болевых синдромах.

Не ограничиваясь выпуском собственных брендов, компания "Сотекс" продолжала активно участвовать в совместных проектах с ведущими фармацевтическими производителями в области лицензионного выпуска лекарственных препаратов. Так, в июле 2012 г. "Сотекс" начал продвижение слабительного средства Экспортал® (МНН лактитол) в рамках договора с разработчиком и производителем препарата - отечественной компанией "ФПК ФармВИЛАР". Экспортал® отличает мягкое слабительное действие и стабильный эффект. Он име-

ет очень низкую калорийность (2 ккал/г) и не влияет на уровень глюкозы в крови, в связи с чем может без ограничений применяться у больных диабетом. Препарат показан как взрослым, так и детям с 1 года.

В сентябре "ФармФирма "Сотекс" пополнила свой ассортиментный портфель сразу двумя препаратами. Один из них - Инстенон® производства компании Takeda. Это единственный зарегистрированный в России препарат, содержащий в составе комбинацию активных компонентов гексобендина, этамиvana и этофилина. Его действие направлено на нормализацию мозгового кровообращения и обмена веществ. Основными показаниями к применению препарата являются цереброваскулярные заболевания и состояния, связанные с недостаточностью мозгового кровообращения, а также остаточные явления перенесенных инсультов.

Кроме того, в портфеле компании появилось ЛС кардиологического направления - 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, а также повторной госпитализации по причине стенокардии.



Наряду с оптимизацией портфеля, компания "Сотекс" много и успешно работает над расширением своего географического присутствия. В апреле 2012 г. она начала экспорт лекарственной продукции в Армению. Среди первых поставляемых препаратов ключевое место занимают собственные бренды, которые производятся на собственном высокотехнологичном заводе "Сотекс" в соответствии с требованиями GMP EU. Еще одним рынком сбыта, причем восьмым среди всех зарубежных рынков, для "Сотекса" стала Республика Таджикистан. Первая отгрузка ЛС состоялась в октябре 2012 г. и включала препараты неврологической линейки компании.

Результаты деятельности компании "Сотекс" мы попросили прокомментировать Виталия Смирнова, гендиректора "ФармФирмы "Сотекс".





- Виталий Леонидович, как Вы в целом оцениваете работу компании в прошлом году? Оправдались ли Ваши ожидания?

- Прошедший год был для "Сотекса" знаковым. Наша компания добилась поставленных задач по всем стратегическим направлениям: были выведены на рынок новые препараты, в т. ч. собственные брэнды, результаты запуска которых превзошли самые смелые ожидания. Также в 2012 г. "Сотекс" значительно расширил географию присутствия, добавив в нее новые рынки.

- На что был направлен вектор развития ассортимента? Усилилась ли в нем доля собственных брэндов компании?

- В развитии продуктового портфеля мы придерживаемся тщательно разработанной маркетинговой стратегии. Она ориентирована на требования национальной программы "Фарма-2020", нацеливающей российских фармпроизводителей на импортозамещение и переход к разработке собственных ЛС. Поэтому почти половину ассортиментного перечня "Сотекса" составляют оригинальные препараты собственного производства, и этот показатель неуклонно растет.

- "Сотекс" практически с момента своего образования активно участвует в лицензионных проектах. Почему они так важны для компании и насколько успешно осуществлялись в 2012 г.?

- Начальный этап становления "Сотекса" был целиком построен на организации контрактного производства лекарственных средств в партнерстве с гигантами международного фармацевтического рынка, такими как Sandoz, Nycomed, PierreFabre, Sanofi-Aventis, Bayer и др. Лицензионные проекты по-прежнему составляют одно из главных направлений деятельности компании, и в ближайшем будущем мы не намерены кардинально менять стратегию своего развития.

- Компания всегда уделяла большое внимание вопросу соответствия производства международным стандартам качества. Что в этом направлении было сделано в последнее время?

- Вопрос качества продукции был и остается приоритетным для нашей ком-



пании. Производство ЛС - крайне сложный технологический процесс, в котором важна точность каждого из многочисленных этапов. Ведь от этого зависит безопасность и эффективность препаратов для пациентов.

В настоящее время в "Сотексе" существует специальное подразделение - Служба качества, в которую входят три отдела: контроля качества, обеспечения качества и обучения персонала производственного комплекса. Отдел контроля качества осуществляет проверку качества на всех этапах технологического процесса. В зону ответственности отдела обеспечения качества входит разработка и поддержание эффективной системы обеспечения качества, включающей управление документацией, валидацию чистых помещений, оборудования, производственных процессов и компьютерных систем, оценку поставщиков сырья и материалов, организацию и проведение самоинспекций. Основной задачей отдела обучения персонала производственного комплекса является поддержание требуемого уровня квалификации работников производственного комплекса, включая навыки оперативного и точного выполнения каждым сотрудником стоящих перед ним задач.

Наш завод, расположенный в экологически чистой зоне Сергиево-Посадского района Московской области, работает в соответствии с международными стандартами GMP EU. Кроме того, пред-

приятие проходит ежегодный технологический аудит таких лидеров фармпромышленности, как Sanofi, Bayer, Nycomed (Takeda) и др. И каждый раз подтверждается соответствие системы обеспечения качества ЛС, выпускаемых на заводе, высоким международным стандартам.

- Насколько амбициозны планы компании на будущее?

- Нам многое удалось достичь в 2012 году, и на текущий год мы ставим перед собой еще более амбициозные задачи. Мы продолжим работу по расширению продуктового портфеля, производству МНН-дженериков и лицензионной продукции. В планах "Сотекса" - усиление позиций в экспортном направлении. Мы уже поставляем продукцию в СНГ и в 2013 г. стараемся наладить сотрудничество еще с рядом стран. Также мы нацелены на совместное сотрудничество с российскими научно-исследовательскими учреждениями. Реализация такой стратегии позволит обеспечить население высококачественными лекарственными средствами, а главное - будет способствовать возрождению отечественной фармпромышленности и модернизации здравоохранения в целом.

Ставя перед собой амбициозные цели и реализуя их, "Сотекс" выполняет свою главную миссию "Мы работаем для того, чтобы вы были здоровыми!"

"Сотекс" поделился опытом инноваций в области складской логистики

3-4 июня 2013 г. в Москве прошла II Практическая конференция "Логистика в фармацевтическом бизнесе: развитие эффективной цепочки поставок". В мероприятии приняли участие эксперты по логистике и таможенному регулированию, а также представители ведущих фармацевтических компаний.

На конференции обсуждались вопросы новейших технологий в области логистики, применимости Good Distribution Practice в условиях России и СНГ, управления процессами товародвижения: от закупок до реализации продукции, включая транспортировку и запасы.

"ФармФирму "Сотекс" на мероприятии представлял начальник управления складскими запасами Виталий Федулов. На примере работы отдела управления складскими запасами компании "Сотекс" Виталий рассмотрел внедрение современных стандартов и передовых технологий в складскую логистику. В докладе были затронуты вопросы соответствия помещений и процессов требованиям мировых стандартов, но-

вых технологий в системе поддержания микроклиматических параметров, организации процесса мониторинга складского комплекса, валидации объектов складского хранения. Он рассказал, что завод компании "Сотекс" укомплектован специальными системами и датчиками, которые контролируют внутренний микроклимат всех помещений, в т.ч. и складских. Поддержание параметров осуществляется системами вентиляции и холодильными машинами, все оборудование резервировано и управляет микроконтроллерами. Такая система позволяет добиться максимальной надежности поддержания микроклиматических параметров в непрерывном режиме, при внезапных отказах оборудования и при проведении планового технического обслуживания. Важно отметить, что валидация на заводе "Сотекс" подтвердила правильность работы всех компонентов системы, отображения информации, надежность архивирования параметров микроклиматического мониторинга и соответствие параметров системы требованиям функциональной спецификации.



Подводя итоги выступления, Виталий подчеркнул, что соблюдение мировых стандартов на производственном складе "Сотекс" обеспечивает соответствие лекарственных препаратов требованиям нормативных документов в течение установленного срока годности, а главное - гарантирует качество и безопасность продукции для здоровья граждан.



НОВОСТИ ОТРАСЛИ

Итоги выставок "МедСиб - 2013" и "СибДент - 2013"

С 22 по 24 мая крупнейший региональный выставочный организатор "ITE Сибирская Ярмарка" провел в новосибирском Экспоцентре 24-ю Международную медицинскую выставку "МедСиб - 2013", форум "Здравоохранение Сибири", а также стоматологическую выставку "СибДент - 2013".

Цифры и факты

Участниками выставки стали 148 компаний и медицинских учреждений из 18 городов России, а также из Германии, Испании, Италии, Казахстана, Австрии. В выставке "СибДент" приняли участие 60 компаний из России, Германии и Бельгии.

На форум "Здравоохранение Сибири" приехало более 1600 специалистов из России, Германии и Казахстана.

Всего за три дня работы на выставке побывали 3575 уникальных посетителей.

Экспозиция и мнения участников

Среди новинок, представленных на "МедСибе", - опытный образец напольного бинокулярного кольпоскопа КНб-04-01LED-"Зенит", разработанный "Красногорским заводом им. С.А. Зверева".

Технопарк новосибирского Академгородка представил на выставке разработки своих резидентов - инновационных компаний "МедиКрафт", "Исследовательские системы", "МедиИн", "Унипро" и "Медико-биологический союз" с проектами различных областей медицины. Так, например, компания "Исследовательские системы" представила методику расчета полного тарифа медицинской помощи.

Компания "Центр систем медицины" (Новосибирск), дилер европейских компаний Getinge, Ecudas, AP Medical, Amcor, Plumat и др., представила на выставке оборудование и расходные материалы по стерилизации



Новости



ции, мойке, дезинфекции медицинских инструментов, а также по обращению с медицинскими отходами.

"Понравилось то, что была действительно целевая аудитория: целенаправленно подходили, интересовались, четко спрашивали, что им нужно. Надеемся, что контакты сложатся, будем работать", - говорит менеджер компании Сергей Ванаг.

Компания ROCS представила широкий спектр зубных паст. "Практически все наши пасты не содержат консервантов, поэтому они быстро портятся и хранятся в открытом состоянии месяц", - говорит Наталья Апраксина, ассистент клиники "Студия 32", консультант ROCS.



Представитель самарского производителя медицинской одежды компания "Элит" считает, что выставка прошла очень удачно. "Мы продаем одежду на разные категории, на разный спрос и чувствуем интерес к нашей продукции", - говорит директор компании Алена Хмелева.

Деловая программа

Основным событием деловой программы стал Форум "Здравоохранение Сибири", организатором которого выступило министерство здравоохранения Новосибирской области. С 22 по 24 мая в рамках Форума прошел ряд конференций по различным аспектам здравоохранения: "Правовые аспекты организации и оказания стоматологической помощи населению", "Актуальные вопросы хирургии", "Актуальные вопросы педиатрии: новые технологии диагностики и лечения инфекционных и неинфекционных детских болезней" и др.



Работа форума "Здравоохранение Сибири" открылась пленарным заседанием, на котором выступили министр здравоохранения Ольга Кравченко, председатель президиума СО РАМН Любомир Афтanas, ректор НГМУ Игорь Маринкин, директор НИИТО Михаил Садовой, ассистент правления Форума им. Р. Коха и И. Мечникова (Германия) Свен Штаброт.

23 мая состоялся Форум СО РАМН по медицинской информатике, на котором был сделан обзор актуальных задач и способов решения проблем в инженерно-информационных системах медицинских учреждений. На Форуме присутствовали специалисты из учреждений Академии наук, Академии медицинских наук, Минздрава, Минобрнауки, студенты вузов, бизнесмены.

В 2014 году выставки "МедСиб" и "СибДент" будут проходить с 20 по 22 мая.



Актуальные требования к упаковке лекарств обсудили в Москве

16 мая Конгресс-центр Торгово-Промышленной Палаты РФ распахнул свои двери для участников II Межрегионального Форума "Роль первичной и вторичной упаковки в повышении эффективности фасовки лекарств и косметики". В этом году Форум собрал более ста участников, представителей таких фармацевтических компаний как ЗАО "ФармФирма "Сотекс", ЗАО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС", ЗАО "АЛСИ Фарма", ООО "КРКА-РУС", ЗАО "Обнинская химико-фармацевтическая компания", ООО "НТФФ "ПОЛИСАН", ОАО "Красногорсклекс-редства", ООО "Изварино Фарма", ОАО "Нижфарм", ОАО "Фармстандарт", ООО "НПФ "Материя Медика



Холдинг", ЗАО НПК "Комбиотех" и многих других.

телями упаковки и фармацевтической и косметической продукции.

Опираясь на опыт прошлого года, организаторы Форума (ОАО "ПРОМИС" - производитель фармацевтической и косметической картонной упаковки) построили деловую программу, исходя из трех приоритетных направлений: подробное рассмотрение и обсуждение изменений в нормативно-правовой базе в части, касающейся требований к упаковке лекарственных препаратов; освещение вопросов повышения эффективности процесса фасовки ЛС и косметической продукции; конструктивный диалог между производи-

тельницей и представителями упаковки и фармацевтической и косметической продукции.

Деловую программу Форума открыла представитель ФГБУ "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Мария Сорокина, рассказавшая о требованиях к макетам упаковки лекарственных препаратов. На наглядных примерах были продемонстрированы ошибки, которые возможны при изготовлении макетов. Следует отметить, что, по словам госпожи Сорокиной, за те 4 года, что она занимается данной проблемой, имеет место быть положительный сдвиг в качестве упаковок, все меньшие ошибок выявляется



Новости

Центром экспертизы и все труднее найти яркие примеры брака для наглядной демонстрации. Для недопущения ошибок Марина Сорокина предложила всем обращаться на сайт Центра (<http://www.regmed.ru>), где изложены все требования к качеству упаковки.

Также в ходе Форума были рассмотрены современные требования зарубежных фармкопеи к хранению, маркировке и упаковке лекарственных средств. Было особо отмечено, что, с вступлением России в ВТО, следует ожидать, что отечественные требования, предъявляемые к упаковкам будут стремиться к европейским.

Директора по качеству ОАО "ПРОМИС" Валентина Слепнева ознакомила участников Форума с критериями оценки качества полиграфической продукции и методы контроля, применяемыми в компании. А Евгений Слиняков, Генеральный директор ОАО "ПРОМИС" пригласил все компании, желающие провести обучение сотрудников по данным направлениям, обращаться в ОАО "ПРОМИС".



Широкий интерес и обсуждение вызвал та же доклад Марины Сироткиной, ведущего инженера-технолога компании "НИЖФАРМ" об эффективности использования бумаги марки "OP Polar Bright" при изготовлении фармацевтических инструкций.

Представители компаний "Honeywell Russia" (компактные и прозрачные решения блистерной упаковки на основе пленки Аклар) и "Bilcare Research" (производители пленки для фармацевтической промышленности, медицинского инструмента) рассказали о преимуществах блистерной и влагобарьевой упаковки в повышении стабильности лекарственных средств. Региональный представитель компании "Rieckermann" (современное технологическое оборудование для фармацевтической и пищевой промышленности) представил доклад о первичной упаковке ЖЛС по технологии выдув-наполнение-запайка. Темой доклада представителя компании "Air Liquide Russia" (производство газов для промышленности, здравоохранения и защиты окружающей среды) стало ис-

пользование промышленных газов в упаковке лекарственных и косметических средств.

Вторая часть деловой программы Межрегионального форума была не менее интересной, были рассмотрены доклады компаний "Metsä Board" (производитель картона для фармацевтической упаковки) и "OP PAPIRNA" (производитель бумаги), которые рассказали о требованиях, предъявляемых к бумаге и картону для производства фармацевтической упаковки.

Мероприятие прошло при поддержке Министерства здравоохранения России, Союза Профессиональных Фармацевтических организаций, Ассоциации Российских фармацевтических производителей, Калужского фармацевтического кластера и ведущих отраслевых средств массовой информации.

Пресс-служба АРФП



Вычислить по молекулам

В Казани начали готовить первых в России специалистов по хемоинформатике.

Быстро находить потенциальные лекарства из бесчисленного множества существующих в мире химических соединений вскоре смогут казанские ученые. Постигают это искусство в Институте химии имени Бутлерова Казанского федерального университета.

Кандидат в лекарство

Свой первый год работы завершила здесь магистратура "Хемоинформатика и молекулярное моделирование". Это совместный проект КФУ и Университета Страсбурга (Франция). Один год магистранты учатся на родине, один - за рубежом. В итоге они получают дипломы сразу двух вузов.

- В России подобных магистратур еще не было, - поясняет директор Института химии КФУ Владимир Галкин. - Эта дисциплина изучает взаимосвязи между строением молекулы и ее свойствами. А применяется она в основном в медицине. Например, необходимо синтезировать вещество, обладающее определенными лекарственными свойствами. При наличии большой базы данных хемоинформатика может спрогнозировать, как будет выглядеть нужная вам молекула. Этот способ сильно удешевляет исследования.

По словам Владимира Галкина, традиционные методы долгие и затратные. Ученым приходится перебирать и испытывать огромное количество соединений. Из сотен тысяч "кандидатов" в лекарства до рынка доходят единицы. Позволить себе такие исследования могут только очень крупные компании.

А хемоинформатика помогает выбрать потенциальное лекарство, не вкладываясь в лабораторные исследования, с помощью математического анализа. А потому неудивительно, что специалистов этого профиля, что называется, отрывают руками.

Пилюля для Айболита

В вузе не только готовят специалистов по фармацевтике, но и создают новые лекарства для медицины и ветеринарии. Это одно из приоритетных направлений института.

К примеру, исследовательская группа Владимира Галкина за последние два года получила десять патентов на разработку лекарств.

- Это междисциплинарные разработки, - поясняет он. - Мы сотрудничаем с Казанским национальным исследовательским технологическим университетом, Казанским государственным медицинским университетом, Казанской государственной медицинской академией, Казанской государственной академией ветеринарной медицины.

Пока вуз делает упор на ветеринарию. В основном разрабатывают лекарства от патогенной микрофлоры.

- Удивительно, что есть препараты, которые обладают одновременно антибактериальными и противогрибковыми свойствами, - рассказывает директор института. - Все знают, что на фоне приема антибиотиков вместе с бактериями погибает наша микрофлора. Но свято место пусто не бывает. На этом "огороде" разрастаются грибки. Потом назначают всякие препараты, чтобы подавить их. А наши лекарства не вызывают этих осложнений. И эффективность у них выше, чем у коммерческих препаратов. Важно, что они относятся к категории импортозамещающей продукции.

Еще одно прикладное направление связано с разработкой катализаторов для нефтехимического производства. В основном для комплекса "Нижнекамскнефтехим". По словам Владимира Галкина, вуз дважды выигрывал гранты в рамках постановления правительства РФ о взаимодействии вузов и крупных предприятий. Государство выделяло по 100 миллионов рублей в год.

- У нас есть лаборатория каталитических процессов. Здесь на полупромышленных установках разрабатываются и испытываются катализаторы. Они эффективней и дешевле импортных аналогов. В Менделеевске уже работает цех по их производству. В Нижнекамске строится еще один, более крупный цех.

Колыбель науки

Удивительно, что бурная научная жизнь кипит в стенах Института химии КФУ, в общем-то, на протяжении уже двух веков. Именно здесь в середине XIX века зародилась знаменитая казанская химическая школа. Отсюда вышли такие великие ученые, как Зинин, Клаус, Бутлеров, Марковников, Зайцев, отец и сын Арбузовых и многие другие. Недаром лабораторию, с открытия которой принято отсчитывать историю химической школы Казанского университета, называют колыбелью русской органической химии.

Владимир Галкин уверен, что эта научная преемственность сохранилась по сей день.

- Казанская химическая школа жива и продолжает интенсивно развиваться. Более того, сейчас она получила новый импульс. Когда Казанский государственный университет стал федеральным, химическая наука сразу же была включена в число приоритетных направлений. Только за последние два года институту выделили 350-400 миллионов рублей на модернизацию. Вуз приобрел современное оборудование, и теперь его лаборатории соответствуют мировому уровню.

- Образовательный процесс у нас очень тесно связан с научной деятельностью. С одной стороны, мы являемся одним из лучших химических факультетов страны, по данным министерства образования РФ. С другой стороны, это мощный НИИ, по своему потенциалу сопоставимый с ведущими институтами РАН. Мы имеем 6 кафедр, 8 научно-исследовательских отделов, которые охватывают почти все направления химической науки. Мы

Образование

работаем в самых разных областях. У нас трудятся 36 докторов наук и более 70 кандидатов наук. Если учесть, что контингент студентов небольшой, около 350 человек, то подготовка у нас идет штучная.

Бесценная наука

Однако Владимир Галкин вынужден констатировать, что уровень абитуриентов с каждым годом становится ниже. Это напрямую связано с ухудшением качества школьного образования.

- Даже будь школьник семи пядей во лбу, но если преподавание химии сократили до одного часа в неделю, то какие у него могут быть знания? - сетует учений.

Благо у института давние традиции довузовской подготовки. Есть заочная химическая школа, действует клуб юных химиков, Химический институт курирует проведение районных, городской и Республиканской химичес-

ких олимпиад школьников. Сейчас этой работе придается особое значение. Первую половину семестра, по словам Владимира Галкина, преподаватели занимаются восполнением пробелов в познаниях первокурсников. Иначе они не смогут воспринимать дисциплины высшего химического образования. Ну а затем образовательный процесс входит в нормальное русло. Научной работой студенты начинают заниматься с младших курсов. И что показательно, по окончании учебы треть выпускников приходит в аспирантуру. Многие уезжают в зарубежные научные центры. Без проблем находят работу ребята и на крупнейших предприятиях республики. Спрос на них намного превышает предложение.

Владимир Галкин не видит ничего удивительно в том, что значительная доля выпускников связывает свою жизнь с наукой, идет в аспирантуру на небольшие зарплаты. Он уверен, ученые-энтузиасты в стране не перевелись.

- Вообще в химию, как правило, приходят люди из небогатых семей, - говорит он. - Они изначально увлеченны, идут по зову сердца. Наука постоянно доставляет удовольствие человеку. Он открывает что-то новое, получает вещества, которые до него никто не получал. Это невозможно измерить деньгами. А когда ученые начнут получать достойную зарплату, будет вообще замечательно.

Между тем

В Казани появится первый химический лицей-интернат для одаренных детей. Учреждение будет действовать на базе Казанского национального исследовательского технологического университета. Предполагается, что здесь смогут обучаться на бюджетной основе более двухсот ребят. Лицей оснастят современными химическими лабораториями. Первый набор запланирован на сентябрь этого года.

Автор Олег Корякин

Источник: rg.ru



16–18 октября 2013

Место проведения:

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ
ВК «Ленэкспо», Павильон 7



ФАРМА

Санкт-Петербург

Международная специализированная выставка

- Лекарственные препараты
- Пищевые и биологически активные добавки
- Оборудование и комплектующие для фармацевтического производства

В рамках выставки



ПЕТЕРБУРГСКИЙ
МЕЖДУНАРОДНЫЙ
ФОРУМ ЗДОРОВЬЯ

Официальная поддержка:

- Министерство промышленности и торговли РФ
- Министерство экономического развития РФ
- Министерство здравоохранения РФ
- Министерство образования и науки РФ
- Министерство сельского хозяйства РФ
- Правительство Санкт-Петербурга

Организаторы:



Тел.: +7 (812) 380 6016/00
Факс: +7 (812) 380 6001
E-mail: med@primexpo.ru

pharma.primexpo.ru

Сотрудничество фармацевтических компаний с вузами в подготовке кадров

**И.А.Наркевич,
Е.О.Трофимова,
А.Л.Марченко,
Санкт-Петербургская
химико-фармацевтическая
академия**

Решение проблемы подготовки кадров для фармацевтической промышленности во многом лежит в области активизации взаимодействия между образовательными учреждениями и работодателями и вовлечения будущих специалистов в орбиту интересов отрасли еще на студенческой скамье. В последние годы это взаимодействие активизировалось, что является следствием проводимой государственной промышленной политики в отношении фармацевтической отрасли, ее инвестиционного роста, развития производства и НИОКР, возросшей заинтересованности фармацевтических компаний в хорошо подготовленных кадрах и продвинутой системе профессионального образования.

Статья продолжает серию публикаций авторов по вопросам подготовки специалистов для российской фармацевтической отрасли¹.

Производственная практика

Наиболее традиционной формой участия предприятий в учебном процессе является производственная практика. Однако в 90-е годы в связи с кризисом, охватившим отечественную фармацевтическую промышленность, разрушением хозяйственных и отраслевых связей многие предприятия стали отказываться от того, чтобы принимать студентов на практику. Одновременно и вузам отправлять своих студентов в другие регионы с каждым годом становилось все сложнее с финансовой точки зрения. Несмотря на объективные препятствия, производственная практика сохранилась в системе инженерного образования как необходимый и обязательный элемент подготовки специалистов.

Студенты факультета промышлен-

ной технологии лекарств (ФПТЛ) Санкт-Петербургской химико-фармацевтической академии (СПХФА) на разных этапах обучения проходят на предприятиях три вида практик: учебную, учебно-технологическую и преддипломную, охватывающую комплекс вопросов, относящихся к разработке и защите дипломных проектов (технология производства, проектирование, система управления химико-технологическими и биотехнологическими процессами, экономические расчеты, промышленная экология). Руководителями практик помимо преподавателей из СПХФА выступают также опытные сотрудники предприятий. Всего ФПТЛ СПХФА имеет порядка 30 баз прохождения практик, среди которых помимо многочисленных фармацевтических предприятий С.-Петербурга, фигурируют также ОАО "Фармстандарт - Лексредства" (Курск), ОАО "Фармстандарт Уфавита" (Уфа), ОАО "Биосинтез" (Пенза), ОАО "Акрихин" (Московская область), ЗАО "Биокад" (Москва), НПО Петровакс (Москва), ОАО "Нижфарм" (Нижний Новгород), ЗАО "Гедеон Рихтер Рус" (Московская обл.), ОАО "Синтез" (Курган), ООО "Росбио" (Тульская обл.), ОАО "Валента фармацевтика" (Московская обл.), ЗАО "Вифитех" (Московская обл.), ОАО "Красногорсклексерства" (Московская обл.), Вологодская фармацевтическая фабрика, Борисовский завод медицинских препаратов (Беларусь) и др. Не представляет особого труда организация практик по технологии готовых лекарственных форм (в связи с большим числом таких предприятий, в том числе в С.-Петербурге), в то время как по биотехнологии и, особенно, по химической технологии - существуют определенные проблемы. По специализации "химическая технология

лекарственных веществ" выручает то, что в С.-Петербурге располагаются такие производства по выпуску субстанций, как СКТБ "Технолог", ЗАО "Фармсинтез", ЗАО "Активный компонент". По биотехнологии помимо фармацевтических предприятий (ОАО "Биосинтез", ЗАО "Биокад", ОАО "Самсон-Мед", ФГУП "НИИ ОЧБ") часть студентов, осваивая технологии ферmentationи, проходит практику на пивоваренных заводах.

В основном организация практик строится на основе личных связей администрации и преподавателей академии с менеджментом фармацевтических предприятий. Особенно охотно идут навстречу выпускники академии, считающие своим долгом поддерживать процесс передачи знаний новым поколениям профессионалов. Отбирая себе студентов, предприятия проводят собеседование. Важной мотивацией предоставления возможности прохождения практики является для них перспектива пополнения своего кадрового состава.

Подбор кадров на этапе обучения

За последние несколько лет, во многом благодаря обсуждению и принятию стратегии "Фарма 2020", наметилась положительная динамика по сближению вузов и работодателей. Об этом свидетельствуют и широкая профессиональная дискуссия по кадровой проблеме, и конкретные мероприятия различного уровня. В частности, предприятия активизировались в рекрутинге будущих специалистов еще на этапе их обучения в вузах. Об этом, в частности, можно судить по активности компаний, сотрудничающих с ФПТЛ СПХФА, где уже в течение трех лет ими регулярно проводятся встречи со студентами старших курсов.

¹ Наркевич И.А., Трофимова Е.О. Потребность в подготовке кадров для фармацевтической отрасли и ресурсы системы образования// Фармацевтическая промышленность. - 2013. - март-апрель (№2) - С. 80-83.

Образование

сов, организуются стажировки и ознакомительные экскурсии на производственные площадки, в исследовательские лаборатории, топ-менеджеры компаний присутствуют на защите дипломных работ и проектов, компании выступают спонсорами студенческих научных конференций, студенческих конкурсов, премируют лучшие работы, назначают именные стипендии и пр.

Несмотря на позитивные изменения, ситуация в целом ряде аспектов еще далека до идеала. Это подтверждают результаты опроса студентов ФПТЛ 5-го курса, проведенного после того, как они прошли преддипломную практику и приступили к выполнению дипломного проекта или научно-исследовательской работы. Всего было опрошено 60% от числа студентов выпускного курса. Цель анкетирования состояла в том, чтобы выяснить, каковы планы студентов по трудуоустройству и насколько они конкретизированы.

Исследование показало, что только в 40% случаев в 2011 г. и 44% в 2012 г. преддипломная практика оказала влияние на решение студентов относительно их будущего места работы. К моменту анкетирования, т.е. за три месяца до окончания вуза, дававшее большинство старшекурсников еще не имело конкретных планов относительно будущего места работы (89% в 2011 г., 77% - в 2012 г.), хотя 90% из них считало, что в идеале вопрос трудоустройства должен решаться еще в стенах академии (рисунок 1)

Целевая подготовка

Результаты опросов потенциальных работодателей выпускников ФПТЛ СПХФА, проведенные в 2011-2012 гг., свидетельствовали о том, что большинство компаний еще не готовы к тому, чтобы создавать дополнительные возможности для прохождения преддипломной практики и осуществлять целевую подготовку специалистов на договорной основе. Не готовы многие и к другим формам поддержки: выделению грантов, назначению именных стипендий, премированию научных работ.

Несмотря на это, уже начиная с 2010 г. в СПХФА стали внедряться мо-

Рисунок 1 - Степень конкретизации планов студентов ФПТЛ СПХФА относительно потенциального места работы за три месяца до окончания вуза



дели целевой подготовки специалистов для конкретных биотехнологических и фармацевтических производств. В настоящее время проводится подготовка специалистов-исследователей по заказам фармацевтических предприятий, входящих в фармацевтический кластер С.-Петербурга (НТФФ "Полисан", "Вертекс", "Герофарм", ФГУП "НИИ ОЧБ" и др.).

Представляется, что целевую подготовку для фармацевтической отрасли в настоящее время следует рассматривать в качестве позитивного явления, позволяющего ликвидировать кадровый дефицит и преодолеть географические разрывы. Актуальность целевой подготовки в современных условиях возрастает в связи с низким уровнем мобильности трудовых ресурсов в стране, имеющим объективные экономические причины. Помимо решения проблем отдельных предприятий, этот вид подготовки кадров способствует также решению стратегических задач социально-экономического развития регионов РФ, особенно там, где развиваются фармацевтические кластеры.

Создание эффективного механизма взаимодействия между образовательным сообществом и работодателями по вовлечению выпускников вузов в орбиту интересов фармацевтической отрасли является важнейшим элементом модернизации образовательного процесса. Выработка таких механизмов является сложнейшей и кропотливой работой обеих сторон и общества в целом. Речь идет о целой системе мер - от отбора профессионально ориентированных абитуриен-

тов еще на школьной скамье до работы с выпускниками, давно закончившими вуз. Среди вопросов, требующих своего оперативного решения, для большинства вузов актуальным остается наличие достаточного количества баз практики, участие работодателей в научно-исследовательской работе, образовательном и воспитательном процессе, работе по профессиональной ориентации студентов и выпускников. Потребность в высококвалифицированных и инициативных работниках ведет к естественной интеграции вузов и основных работодателей - потребителей их услуг. Интеграция позволяет фармацевтическим компаниям реально участвовать в формировании и оснащении программ обучения, закладывать в условия специализации свои "технологические платформы", активно знакомиться с будущими выпускниками, привлекая их для прохождения практики и участия в научно-исследовательских проектах по интересующей их проблематике.

Образовательные проекты фармацевтических компаний

Одним из приоритетных направлений развития и модернизации деятельности профильных вузов, расширения их образовательного пространства является реализация совместных проектов с лидерами мировой фармацевтической индустрии. Расширению этого направления способствовало то, что в последние несколько лет акценты в реализации стратегии локализации глобальными компаниями, в отличие от предыдущих лет, во многом были сделаны именно на развитии кооперации с российскими вузами. Особенную высокую активность в этом направлении про-

являют Novartis, Pfizer, Astra Zeneca, MSD. В последние годы значительно усилилось взаимодействие вузов и с отечественными компаниями, которые перенесли горизонт своего планирования в стратегическую перспективу. Они осознали необходимость обеспечить себя высококвалифицированными кадрами, которые бы позволили им эффективно конкурировать как на внутреннем, так и внешнем рынке.

Пример активного взаимодействия с международными компаниями демонстрирует СПХФА. В 2011-2012 гг. был реализован и ожидает своего продолжения совместный образовательный проект академии с компанией Novartis "Время новых идей", представляющий собой лекционный курс с участием лидеров мировой науки по фундаментальным и прикладным исследованиям в сфере создания инновационных ЛС. В программу постдипломной подготовки внедрен предоставленный компанией MSD электронный курс Йельского университета по вопросам НИОКР. Тесное сотрудничество по созданию Национального центра подготовки кадров развивается с компанией STADA. Совместная лаборатория, используемая как в образовательных, так и научно-исследовательских целях, организована с ООО "Сарториус ИЦР". Весной 2013 года стартовал образовательный проект с компанией "Zeta" - европейским лидером в разработке и производстве оборудования для фармацевтических и биотехнологических производств.

Правительством Санкт-Петербурга вместе с СПХФА, Pfizer и ЗАО "Биокад" в июне 2011 г. было заключено соглашение по разработке и запуску программы повышения квалификации и профессионального развития для студентов и специалистов фармацевтической отрасли. Программа направлена на подготовку нового поколения лидеров российской фармпромышленности. ЗАО "Биокад" была создана базовая кафедра рекомбинантных белков СПХФА (на базе научно-исследовательской лаборатории в подразделении ОЭЗ "Нойдорф"). Компания Pfizer запустила проект "Больше, чем образование". В 2012-2013 гг. в академии были прочи-

таны лекции, проведены семинары и мастер-классы по модулям: "Парентеральные лекарственные формы", "Разработка готовых лекарственных форм", "Биотехнология в производстве лекарственных препаратов", "Разработка лекарств: от идеи до пациентов", "Фармацевтическая упаковка" и др., в которых приняли участие более 200 студентов и группа преподавателей профильных кафедр. Занятия проводились ведущими специалистами Pfizer на английском и русском языках, в том числе в режиме вебинаров. Студенты, успешно прошедшие тестирование, по результатам обучения получили сертификаты. Лучшие студенты были отправлены на стажировку на предприятия компании Pfizer в Ирландии (биотехнологическое производство) и Турции (производство готовых лекарственных препаратов). Летом текущего года будет проведена стажировка студентов в научно-исследовательском центре компании Pfizer в Гротоне (США) и на предприятии компании в г. Хаванте (Великобритания).

В июне 2012 г. в рамках Санкт-Петербургского экономического форума СПХФА были достигнуты соглашения по реализации еще двух образовательных проектов, один из которых касается создания Учебного центра надлежащей производственной практики (GMP) и регуляторных отношений в сфере фармацевтического производства совместно с международной Ассоциацией парентеральных лекарств - Parenteral Drug Association (PDA). Реализация этого проекта непосредственно связана с перспективой перехода российской фармацевтической отрасли на GMP и необходимости подготовки специалистов по обеспечению качества (в том числе уполномоченных по качеству) для производств по выпуску парентеральных лекарственных форм. Второе соглашение, подписанное на форуме с ЗАО "Цитомед", расширило сотрудничество академии с российскими фармацевтическими компаниями, но уже на базе их зарубежных производственных площадок. Речь идет об организации краткосрочных программ обучения, стажировок и прохождения практик на новом производстве холдинга "Цитомед", размещенном в Финляндии.

Поддержка приоритетных для центров подготовки кадров

Проект "Больше, чем образование" является долгосрочным проектом Pfizer в России, и сейчас помимо СПХФА в его орбиту включаются другие вузы. Следующим участником стал Московский физико-технический институт (государственный университет) (МФТИ)². В данном случае в отличие от СПХФА, где важное значение имеют производственные аспекты, акцент сделан на углубленных медико-фармацевтических образовательных курсах для студентов-старшекурсников, молодых преподавателей, ученых и исследователей, желающих продолжать свою научную карьеру в российской фармацевтической отрасли. Программа включает в себя три направления, одно из которых предполагает обучение перспективных студентов и аспирантов МФТИ на магистерском курсе в колледже дистанционного обучения Hibernia в Дублине (Ирландия), где продвинутые сотрудники Pfizer сами ежегодно проходят обучение. Второе направление предполагает прохождение стажировок молодых ученых и выпускников МФТИ в международных исследовательских лабораториях Pfizer. Третья часть программы - образовательные модули подобные тому, что компания проводит в СПХФА.

Не случайно, что МФТИ и СПХФА в настоящее время стали основными участниками развивающегося сотрудничества между образовательной сферой и представителями фармацевтической индустрии. СПХФА выступает в качестве основного поставщика кадров не только для С.-Петербурга, но и всей российской фармацевтической отрасли, в то время как на базе МФТИ формируется инновационный кластер "Фармкластер Северный". Инициатором его создания помимо МФТИ является ЦВТ "ХимРар", выступающий в том числе в качестве посевного инвестора. К этой инициативе присоединились также лидеры отечественной отрасли - ОАО "Акрихин", ОАО "Фармстандарт", ГК "Протек", ФГУП НПЦ "Фармзащита". "Фармкластер Северный" поддержан также фондом "Сколково". Основная идея кластера заключается в развитии пояса малых инновационных компаний вокруг исследовательских центров - по образцу западных университетов. Не случайно,

Образование

что в совместных образовательных проектах, реализуемых в МФТИ, значительное место занимает направление, связанное с подготовкой инновационных предпринимателей с обязательным для этой сферы естественнонаучным образованием.

В МФТИ программа подготовки инновационных предпринимателей для российской биофармацевтики стартовала в 2011 г. по инициативе и при активном участии ЦВТ "ХимРар"³. Соответствующий образовательный модуль включает лекции и семинары в области инновационного предпринимательства, а также мастер-классы действующих предпринимателей. Подготовка направлена на то, чтобы проявившие предпринимательские способности студенты возглавили и развивали инновационные стартапы в "Фармкластере Северный".

В продолжение этого направления в 2012 г. ОАО "Российская венчурная компания" (РВК) открыла на базе факультета инноваций и высоких технологий МФТИ кафедру по управлению технологическими проектами⁴. Кафедра занимается подготовкой инновационных предпринимателей и менеджеров для сферы исследований и разработок. Биофармацевтика наряду с ИТ является одним из приоритетных направлений инновационного развития, и РВК, ответственная за создание сервисной инфраструктуры, крайне заинтересована в подготовке кадров для инновационных биотехнологических стартапов.

Основные тенденции

В целом, необходимо сделать вывод, что за последние несколько лет произошло усиление взаимодействия между образовательными учреждениями и ключевыми работодателями в области разработки лекарственных препаратов и технологического процесса. Это является следствием проводимой государствен-

ной промышленной политики в отношении фармацевтической отрасли, инвестиционным ростом, развитием производства и НИОКР, возросшей заинтересованностью фармацевтических компаний в хорошо подготовленных кадрах и продвинутой системе профессионального образования.

Усиление взаимодействия проявилось прежде всего в том, что компании активизировали деятельность по подбору кадров на этапе их обучения в вузе. Потенциальные работодатели стали регулярно проводить ознакомительные встречи со старшекурсниками, организовывать экскурсии на свои производственные площадки и в исследовательские центры, участвовать в поддержке научной деятельности студентов, принимать участие в выпускных экзаменационных испытаниях и пр. Они также значительно расширили сотрудничество с вузами в организации и проведении производственных практик, стараясь отобрать для себя лучших студентов и заинтересовать их в дальнейшей работе у себя на производстве и в лабораториях. После учебной практики, уже в каникулярное время, предприятия стали приглашать студентов пройти дополнительную стажировку на производстве (с оформлением на временную работу и оплатой труда), что вызвало отклик у студентов, получивших возможность попробовать себя в профессиональной деятельности и ближе познакомиться с условиями работы у потенциальных работодателей.

Усилия компаний дают свои результаты, и они не только решают кадровые вопросы, но и в целом повышают мотивацию у будущих выпускников к работе в отрасли. Однако, как показали проведенные опросы, подавляющая часть выпускников продолжает оставаться перед выбором относительно будущего места работы вплоть до окончания вуза.

Сами же работодатели в основной своей массе пока еще не заинтересованы в том, чтобы вести целевую подготовку кадров на коммерческой основе, а также использовать иные формы финансовой поддержки вузов.

В то же время, в последние годы лидеры фармацевтической отрасли, как мировой, так и отечественной, пошли по пути "интеллектуальных инвестиций" в профессиональное образование, реализуя с вузами совместные образовательные проекты. Этому в значительной степени способствует стратегия локализации всего комплекса компетенций в сфере разработки и производства лекарственных препаратов, которая реализуется мировыми лидерами на российском рынке. Кооперация ведущих глобальных компаний с вузами и их участие в подготовке отечественных кадров в области разработки лекарственных препаратов и технологического процесса создают уникальные возможности для того, чтобы совершить качественный скачок в развитии системы профессионального образования. Не менее активны в этом направлении и ведущие отечественные компании, реализующие крупные инвестиционные проекты, внедряющие инновации и входящие в состав как региональных, так и инновационных кластеров, формируемых на базе научно-образовательных центров. Важным направлением взаимодействия ключевых работодателей и образовательных учреждений становится создание базовых кафедр (т.е. кафедр вуза на базе предприятий и исследовательских центров), возвращающих систему профессионального образования к практике советских времен, когда степень интеграции отрасли и вузов была особенно велика.

² МФТИ и Pfizer подписали соглашение о сотрудничестве // 09.12.2011 www.ami-tass.ru

³ Старт нового образовательного модуля // Новости медицины и фармации от Ремедиум - 19.01.11 www.remedium.ru.

⁴ Готовить предпринимателей для технологического скачка // Фармперсонал. - 2012. - №12. - Режим доступа: http://www.pharmpersonal.ru/articles/gotovit_predprinimatelei_dlja_tekhnologicheskogo_skachka15479.html

Великобритания экономит значительные средства благодаря дженерику Lipitor

Национальная Служба Здравоохранения Великобритании потратила более 400 миллионов фунтов в год на закупку оригинального препарата Lipitor. Это сумма упала до 300 миллионов фунтов в 2012 году, когда прекратились права на эксклюзивность это-

го лекарства в Великобритании. Сразу же после этого на рынке появился дешевый аналог Lipitor, что и позволило значительно сэкономить бюджет. Подобная ситуация сложилась и на рынке США, где эксклюзивность препарата закончилась в ноябре 2011 года, и за-

траты на его закупку за 2012 год соответственно снизились.

По материалам www.fiercepharma.com

Продажи немецких биотехнологических препаратов достигли 11% от общих продаж

По результатам 2012 года, продажи биотехнологических лекарств выросли до 11% и составили примерно 6 миллиардов евро. При этом, остальные продажи препаратов на фармацевтическом рынке выросли всего на 2.4%.

Продажи биотехнологических препаратов составили 21% от общего числа продаж рецептурных лекарственных средств, что является рекордной долей рынка. В частности, до 18% выросли продажи биотехнологических препаратов, используемых при лечении аутоиммунных заболеваний, и до 11% - противовоопухолевых препаратов.

Высокий рост продаж за 2012 год явился следствием стагнации сектора биотехнологических препаратов зафиксированной в 2011 году. Этот рост связан с введением обязательной скидки на дорогостоящие препараты, составившей от 6% до 16%.

В первый квартал 2013 года, продажи фармацевтической продукции в Германии выросли только на 0.8%, что в объемном отношении составляет 6.8%. Такие показатели связаны в том числе и с необычным по продолжительности сезоном простудных заболеваний.

В то же время, немецкий ценовой регулятор - Федеральный Объединенный Комитет (G-BA) провел оценку по экономической эффективности ряда новых инновационных препаратов. Выяснилось, что треть из вновь представленных препаратов не имеет дополнительных преимуществ по сравнению с уже существующими на рынке лекарственными средствами.

По материалам www.pharmatimes.com

В 2013 году мировой доход от биосимиляров стремительно достигает 2,44 миллиардов долларов США

Согласно результатам исследований за 2013 год, глобальный рынок биосимиляров достигнет объемов размером в 2,44 миллиардов долларов США. Это определяет рост сегмента более чем на 20% по сравнению с прошлым годом. Так, сегодня, доля рынка биосимиляров составляет 2% от общего объема биологических препаратов.

Рост рынка биосимуляторов прогнозируется до 2023 года, и это связано с запуском многочисленных новых производств по всему миру, но в значительной степени в США и в Европе. Наибольший рост среди биосимиляров прогнозируется в сегменте биосимилярных моноклональных антител и инсулинов. За последние два года такие производители как Celltrion и

Hospira подали заявки в Европейское Медицинское Агентство и планируют начать поставки своих препаратов на территорию ЕС в течении следующего года. Также, начиная с 2014 года такие крупные компании как Roche's Rituxan, Herceptin, Johnson & Johnson планируют выход новых продуктов на рынок биосимиляров. По мнению экспертов, к 2023 году сегмент биосимилярных моноклональных антител и инсулинов достигнет 57% от всего фармацевтического рынка.

Кроме моноклональных антител и инсулинов, прогнозируется рост и других сегментов из рынка биосимилярных препаратов. Европейский, японский и фармацевтические рынки других развитых стран уже сейчас пред-

ставляют биосимилярный эритропоэтин и филграстим, и этот сегмент будет только увеличиваться. Помимо этого, исследования показывают прогнозируемый рост производства биосимилярного человеческого гормона роста. Соматотропин был первым биосимиляром представленным на рынке в 2004 году.

По мнению фармацевтического аналитика компаний Visiongain Ричарда Ланга, все больше и больше фармацевтических производителей заинтересованы во вхождении на рынок биосимиляров. За последние годы, такие гиганты фармацевтической индустрии как Pfizer, Merck & Co и Boehringer Ingelheim, инвестировали огромные средства в развитие биоси-

Международное сотрудничество

миляров. Некоторые из их разработок уже находятся на стадии клинических испытаний. В тоже время, по мнению эксперта, не все разработки увенчиваются финансовым успехом. "Разработка биологических и биосимиллярных комплексных молекул-это долгий и дорогостоящий процесс. Регуляторные

представители по всему миру выпускают руководства, способствующие развитию биосимилляров. Однако, коммерциализация препаратов может быть сложной стадией, так как производители должны брендировать и представлять на рынок свои разработки, которые вначале обязаны полу-

чить одобрение у врачей, страховых компаний и пациентов", отметил Ричард Ланг.

По материалам www.pharmatimes.com

Генеральный Директор Novo Nordisk критикует европейских чиновников за "пустые обещания" в предоставлении доступа к новым лекарствам

Генеральный директор Novo Nordisk Ларс Соренсен Ребен обвинил политиков некоторых Европейских стран в раздавании пустых обещаний населению в отношении доступа к инновационным лекарственным средствам и призвал к унификации регуляторных систем по всему миру.

В своем интервью PharmaTimes World News, Ларас Соренсен отметил, что может сложиться ситуация, когда датские фармацевтические производители прекратят поставку лекарств в те страны, правительство которых только на словах показывают заинтересованность в разработке и закупке инновационных препаратов, а на практике не располагают доступными для этого средствами. Он также отметил, что Европа всегда тратила меньше денег на финансирование инноваци-

онного R&D, чем традиционный лидер инноваций - США. Несмотря на это, регуляторы в последнее время выделяют все меньше средств на проведение дорогостоящих испытаний.

По мнению Лараса Соренсена, пришло время и для Европы оплачивать свое инновационное развитие, но это, к сожалению, пока не выглядит возможным, так как европейские правительства не могут повысить налоги. Несмотря на это, некоторые политики продолжают давать пустые обещания избирателям по обеспечению инновационной системы здравоохранения.

Руководитель компаний также отметил, что Novo Nordisk будет принимать решение о целесообразности запускать тот или иной новый продукт по каждой отдельной стране. Ларас

Соренсен привёл в пример Грецию и рассказал о проблемах с которыми компания столкнулась три года назад, когда Правительство Греции снизило цены на медикаменты на 25%, вынуждая Novo Nordisk, прекратить поставки современных инсулинов.

Ларас Соренсен заверил, что глобальный подход в регистрации лекарственных средств имеет огромную выгоду для рынка. Это особенно очевидно на примере стремительно развивающихся Китая и Бразилии, которые имеют свои собственный нормативные требования, что создает определенные трудности для производителей.

По материалам www.pharmatimes.com

Новая версия- проект руководящих принципов для биосимилляров от ЕМА

Европейское агентство по лекарственным средствам предоставило для общественного обсуждения проект руководящих указаний для биосимилляров. Проект-документы определяют понятие биосимилляров и выделяют основные принципы, применяемые к ним. Опубликованный в 2005 году, предыдущий проект документа обозначил нормативно-правовую базу

биосимилляров, что привело к утверждению 14-ти препаратов в ЕС.

Основываясь на накопленном опыте, новая версия документа ставит следующие задачи:

Определение терминологии для биосимилляров;

Разработка вопросов безопасности и эффективности биосимилляров;

Определение требований к дозировке, пути введения и разработки будущих биосимилляров;

Новый проект также подробно охватывает аспекты разработки препаратов, в частности, выбор эталонного

продукта для проведения доклинических и клинических исследований.

Для получения рыночной авторизации в ЕС, производители биосимиляров должны проводить сравнительные исследования с целью определения степени сходства препарата, учитывая его качество, безопасность и эффективность. Сравнение должно производиться с выбранным рефе-

рентным лекарственным средством, уже авторизованным в Европейском экономическом пространстве (ЕЭП).

С целью продвижения глобального развития биосимиляров, новый документ дает возможность проводить доклинические и клинические исследования вне территории ЕЭП. При этом, препарат с которым идет сравнение, должен быть авторизован

в соответствии со схожими стандартизованными препаратами, которые уже существуют в ЕЭП.

Проект руководящих принципов будет доступен для консультаций до 31 октября 2013 года.

По материалам www.ema.europa.eu

Прогнозируется увеличение объема рынка орфанных препаратов

Согласно докладу аналитической компании "Evaluate Pharma", посвященному орфанным препаратам, ожидается, что прирост объема рынка этих лекарственных средств в денежном выражении будет вдвое большим, чем среди рецептурных препаратов.

В 2012 г. объем рынка орфанных препаратов увеличился на 7,1% по сравнению с предыдущим годом, достигнув объема продаж в 83 млрд дол. США. В то же время отмечено сокращение объема продаж рецептурных лекарственных средств (без учета генериков) на 2,1% - до 645 млрд дол.

Помимо этого, в докладе сказано, что количество заявок на регистрацию орфанных препаратов в США в 2012 г. уменьшилось на 7% по сравнению с предыдущим годом (впервые с 2007 г.). Количество заявок, направленных на получение одобрения на маркетирование орфанных лекарственных средств в странах ЕС

увеличилось на 44% по сравнению с предыдущим годом, в то время как в 2011 г. было отмечено снижение данного показателя.

Согласно докладу, мировой рынок орфанных препаратов в 2018 г. достигнет объема 127 млрд дол., и на него долю будет приходиться 16% общего объема продаж рецептурных лекарственных средств. Ожидается, что в 2012-2018 гг. среднегодовой темп прироста объема продаж данной категории препаратов в денежном выражении составит 7,4%, что примерно в 2 раза превышает аналогичный показатель для рецептурных лекарственных средств (без учета генериков). Такие данные свидетельствуют об инвестиционной привлекательности рынка орфанных препаратов.

Более того, согласно упомянутому докладу средняя стоимость исследований III фазы орфанных лекарственных средств практически вдвое меньше, чем других препаратов.

Энтони Ресайд (Anthony Raeside), руководитель аналитической компании "Evaluate Pharma", отметил, что традиционно фармацевтические компании более сфокусированы на разработке лекарственных средств, применяемых при заболеваниях, которым подвержено большое количество населения. Однако, когда средние расходы на разработку 1 лекарственного средства достигли 1 млрд дол., фармацевтические компании стали менять привычную стратегию работы на направление, которое, по данным проведенного исследования, демонстрирует преимущество по возврату инвестиций.

Также сообщается, что из 43 новых препаратов, которые были одобрены Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (Food and Drug Administration) в 2012 г., 15 имеют статус орфанных.

По материалам www.evaluategroup.com

Евросоюз оштрафовал девять фармкомпаний за блокировку дженериков

Антимонопольные регуляторы Евросоюза оштрафовали 9 фармкомпаний, в т.ч. датскую Lundbeck на общую сумму 146 млн евро (195 млн долл. США) за блокирование вывода на рынок более дешевого аналога антидепрессанта, сообщает Reuters.

Наказанию предшествовал отчет Еврокомиссии за 2009 г., согласно которому сделки, по условиям которых производители брендов платили дженериковым компаниям за задержку вывода на рынок их продукции (pay-for-delay) привели к тому, что пациенты переплачивали за лекарства 20%.

Двумя днями ранее Верховный суд США постановил, что американские регуляторы могут опровергать сделки между производителями оригинальных

лекарственных препаратов и аналогов более высоких расходов потребителей.

Lundbeck обвиняется в том, что компания платила производителям дженериков за отсрочку вывода на рынок аналога антидепрессанта citalopram. На компанию наложен самый крупный штраф - 93,8 млн евро. Компания вынуждена понизить прогноз операционной прибыли на 2013 г. Lundbeck намерен обжаловать решение Еврокомиссии в суде.

Еврокомиссия также оштрафовала компанию Merck KGaA на 21,4 млн евро и Merck KGaA и ее бывшее подразделение Generics UK на 7,77 млн евро. в настоящее время Generics UK принадлежит американской дженериковой компании Mylan Inc.

Среди других оштрафованных компаний Arrow, Resolution Chemicals, Xellia Pharmaceuticals, Alpharma (ныне входит в состав компании Zoetis Products LLC), A.L. Industrier и крупнейшая индийская фармкомпания Ranbaxy.

В настоящее время на рассмотрении антимонопольного органа ЕС находятся два аналогичных дела с участием израильской Teva, французской Servier, американской Johnson&Johnson и швейцарской Novartis.

Производители оригинальной продукции применяют тактику сделок "pay-for-delay" для защиты патентов и избегания дорогостоящих судебных разбирательств.

По материалам www.reuters.com

ВАШ ПУТЬ К УСПЕХУ!



НОВЫЙ ВЫСТАВОЧНЫЙ ФОРМАТ

12+

**ПЕТЕРБУРГСКИЙ МЕЖДУНАРОДНЫЙ
ФОРУМ ЗДОРОВЬЯ
16–18 ОКТЯБРЯ 2013**

**МЕДИЗ САНКТ-ПЕТЕРБУРГ
МЕДИЦИНА И ЗДОРОВЬЕ**
www.mediz-spb.ru



ЧЕЛОВЕК И ЕГО ЗДОРОВЬЕ
www.congress-ph.ru



ФАРМАЦИЯ
www.pharma.primexpo.ru



**МЕДИЦИНСКИЕ УСЛУГИ
И ЛЕЧЕБНО-ОЗДОРОВИТЕЛЬНЫЙ ТУРИЗМ**
www.healthtourism.primexpo.ru



БИОИНДУСТРИЯ
www.bioindustry.ru
www.bio.expoforum.ru



ОРГАНИЗАТОРЫ:



www.pmfz.expoforum.ru
+7 812 240 4040

Второй ежегодный турнир по мини-футболу "Кубок Здравоохранения-2013".

Первое летнее солнце уже с самого утра встречало участников II ежегодного "Кубка Здравоохранения 2013" и предвещало теплую дружескую атмосферу. Огромное количество футболистов и болельщиков собралось в этот прекрасный день в спортивном комплексе "Спартак" для участия в ежегодном празднике футбола, организованным компанией "PinkovSportsProjects".

По результатам жеребьёвки 24 команды были разбиты на 6 групп:

Группа А	Группа В	Группа С	Группа D	Группа Е	Группа F
1. Avinex	1. AstraZeneca	1. Dentex	1. Тримм-Медицина	1. B. Ingelheim	1. Astellas
2. IPS	2. MSD	2. First Medical Company	2. ЦМД	2. Bionorica	2. ОМБ
3. Henkel	3. Bayer	3. Астрокард	3. Biocad	3. Pfizer	3. Фармстандарт-Медтехника
4. Биотэк	4. Stada	4. Хайнеманн	4. Lacalut	4. Фармстер	4. Novartis

Групповой Этап.

Группа А.

В этой группе первое место уверенно завоевала команда "Avinex". Футболисты "Avinex" в каждом матче демонстрировали красивый футбол, имели большое количество голевых моментов и чаще остальных владели мячом. Как следствие 9 очков в группе и выход в золотой плэй-офф. На второй строчке расположилась команда "Henkel". Футболисты этой компании уступили лишь лидерам, в остальных же встречах, команда "Henkel" одержала вполне заслуженные победы и с шестью очками вышла в золотой плэй-офф. Команда "Биотэк" не сумела оказать должного сопротивления лидерам, однако в поединке с новичками Кубка Здравоохранения командой IPS, фармацевты одержали вверх со счетом 3:0 и расположились на третьей строчке в группе А.

По традиции, под аплодисменты болельщиков, команды выстроились для торжественной церемонии открытия турнира. Проскандировав девиз всех турниров, организованных компанией PSP: "ПОРА ИГРАТЬ В ФУТБОЛ!", футболисты и болельщики дали старт крупнейшему спортивному событию среди компаний сферы здравоохранения.

Команде "Image Processing Systems" не удалось набрать очки, однако у футболистов этой замечательной компании был виден потенциал, который им предстояло продемонстрировать в серебряном плэй-офф Кубка Здравоохранения 2013.

Группа В.

В группе В борьба развернулась лишь за второе место, так как первое без особых проблем завоевала команда "MSD", которая обыграла всех своих соперников по групповому этапу и вышла в золотой плэй-офф. Команда "Stada" обыграв "Bayer" и сыграв вничью с "AstraZeneca" расположилась на второй строчке турнирной таблицы. С таким же результатом финишировали и футболисты команды "AstraZeneca", однако по дополнительным показателям Нижегородцы оказались лучше. Последнее место заняла ко-



Вне работы

манда "Bayer". Хочется отметить, что футболисты "Bayer" демонстрировали неплохой футбол и поражали ворота своих соперников в каждом матче, но, к сожалению, свои ворота им не удалось оставить в неприкосновенности, и как итог - ноль очков и выход в серебряный плэй-офф

Группа С.

По результатом жеребьевки в группу С попали сразу три команды-новичка Кубка Здравоохранения, а единственным представителем участвующем ранее в турнирах, организованных компанией "PinkovSportsProjects" стала команда "Dentex". Неожиданностей не произошло: "Dentex" не пропустив ни одного мяча, одержал три победы в трех матчах, и расположился на первой строчке в турнирной таблице. Хочется отметить замечательную группу поддержки команды "Dentex", болельщики этой команды во всех матчах поддерживали своих любимых спортсменов, соревновались в конкурсах болельщиков и были одними из самых организованных и активных на турнире.

Второе место завоевала команда "First Medical Company". Проиграв в первом матче лидеру, футболисты Первой Медицинской Компании не стали унывать и, не без помощи своих преданных болельщиков, одержали две уверенные победы в оставшихся встречах.

За третье место развернулась борьба между командами "Астрокард" и "Хайнеманн Медицинтехник". Очная встреча этих коллективов закончилась безрезультивной ничьей, а в противостоянии с "Dentex" и "First Medical Company" команды очков не набрали. В результате по дополнительным показателям кардиологи из "Астрокард" оказались на четвертой строчке, а "Хайнеманн Медицинтехник" на третьей. Обе команды вышли в серебряный плэй-офф, и стоит отметить, что там они продемонстрировали совсем другой футбол.

Группа D.

По результатам сыгранных матчей в группе "D" первое место заняла команда "CMD". Футболисты "Центра Молекулярной Диагностики" одержав две победы и сыграв вничью с командой "Lacalut" обеспечили себе выход в золотой плэй-офф. Второе место завоевала команда



"Тримм-Медицина", новички Кубка Здравоохранения остались очень приятное впечатление своей игрой, проиграв в упорной борьбе лидеру группы - команде "CMD", футболисты "Тримм-Медицина" не стали расстраиваться и одержали две увереные победы. На третьем месте расположились футболисты команды "Lacalut". Стоматологи набрали четыре очка, которых вполне хватило для выхода в золотой плэй-офф соревнований. Последнее место заняла команда "Biocad". Футболистам "Biocad" не удалось набрать очков, в следствии чего, им предстояла борьба за серебряный кубок.

Группа Е.

В группе "E" абсолютным лидером стала команда "Bionorica". Футболисты "Bionorica", демонстрируя зрелищный и комбинационный футбол, обыграли всех соперников по группе и не пропустили ни одного гола. На втором месте расположилась команда "Pfizer". Фармацевты, одержав две победы, набрали шесть очков в группе и завоевали путевку в число 16 сильнейших. Кто же станет третьей командой в группе "E" предстояло решить командам "B. Ingelheim" и "Фармстер". В очном поединке сильнее оказались футболисты команды "B. Ingelheim", обыгравшие "Фармстер" со счетом 3:1. В итоге "B. Ingelheim" этой победы хватило для выхода в золотой плэй-офф, а футболистам команды "Фармстер" пришлось довольствоваться четвертым местом и выходом в серебряный плэй-офф Кубка Здравоохранения 2013.





Группа F.

Чемпион "Кубка Здравоохранения 2012" и чемпион "MEDPHARM CUP 2013" и по мнению специалистов основной претендент на чемпионство в "Кубке Здравоохранения 2013" команда "Novartis" без особого сопротивления, что называется "на классе" обыграла всех своих соперников по группе с разницей мячей 12:0 и по традиции вышла в золотой плэй-офф, в котором эту именитую команду уже поджидали соперники, готовые отобрать титул у чемпиона. Одержав одну победу и сыграв один раз вничью, команда "Фармстандарт-Медтехника" заняла второе место в группе "F". Главным соперником новичков турнира оказалась команда "Астеллас", которая также закончила групповой этап с четырьмя набранными очками, но по разнице забитых и пропущенных голов "Фармстандарт-Медтехника" оказалась выше. Четвертое место и путевку в серебряный плэй-офф заняла команда "ОМБ"- новички турнира. Не все получалось у футболистов "ОМБ", но они бились достойно и сражались в каждом матче. Самые положительные впечатления оставила группа поддержки команды "ОМБ", которая стала самой многочисленной на турнире. Болельщики и болельщицы каждый матч неистово поддерживали своих любимых футболистов, постоянно участвовали во множестве конкурсов, организованных профессиональными ведущими "PinkovSportsProjects" и заслуженно завоевали главный болельщикский приз - Кубок "Лучшая группа поддержки"!

Серебряный плей-офф.

В 1/4 Серебряного плей-офф турнирная сетка определила следующие пары команд:

Биотэк - Фармстер
IPS (Hitachi) - Астрокард
Хайнеманн - ОМБ
Bayer - Biocad

Очень упорные получились четвертьфинальные противостояния серебряного плэй-офф Кубка Здравоохранения. В первом матче соперники не смогли распечатать ворота друг друга в основное время, и настало время футбольной лотереи. В серии послематчевых пенальти более точными оказались игроки "Фармстер", 1:0. Во втором матче встречались аутсайдеры групп "A" и "C". Основное время матча завершилось безрезультивной ничьей и полуфиналист серебряного плэй-офф определялся в серии послематчевых пенальти, в которой сильнее оказались футболисты команды "Астрокард" 5:4. В этой тяжелейшей серии "IPS" был ближе к победе, но удачливее оказались кардиологи.

В противостоянии медицинских компаний "Хайнеманн" и "ОМБ" сильнее оказались футболисты "Хайнеманн", 2:0. Футболисты "ОМБ" горели желанием одержать первую победу и выйти в полуфинал, но воспринявшие духом футболисты "Хайнеманн" не позволили сопернику поразить свои ворота. В последнем четвертьфинальном матче встречались "Bayer" и "Biocad". В основное время матча соперники голов не забили и вновь победитель определялся в футбольной лотерее, в которой удачливее оказались футболисты команды "Bayer", 3:2.

В полуфинале серебряного плэй-офф встретились команды:

Фармстер - Астрокард
Хайнеманн - Bayer



Вне работы

И снова жесточайшую и упорную борьбу продемонстрировали команды-полуфиналисты. В первой встрече команды с опаской шли вперед, в основном думая о защите собственных ворот и в итоге, была зафиксирована безголовая ничья. Серебряный финалист Кубка Здравоохранения определялся в серии послематчевых пенальти. Победителем в этом противостоянии стали кардиологи из команды "Астрокард", 2:1. Во второй паре полуфиналистов "Хайнеманн" встречался с командой "Bayer". И опять ничья в основное время, 1:1. Обе команды создали большое количество голевых моментов, но футболистов подводила реализация. В итоге в серии послематчевых пенальти сильнее оказалась команда "Хайнеманн". В матче за третье место встретились команды "Bayer" и "Фармстер". Матч получился интересным, никто не хотел покидать спортивный комплекс "Спартак" без наград. Но все же кто-то должен был уступить, и этой командой стала "Фармстер", победа "Bayer" 2:1. В finale встретились старые соперники по группе "C" "Хайнеманн" и "Астрокард". Не смотря на усталость, качество второй игры между этими командами было на много выше. "Астрокард" грамотно выстроил игру в защите и практически не дал возможности команде "Хайнеманн" поразить ворота. Футболисты "Хайнеманн" больше владели мячом, но одна из контратак футболистов "Астрокард" увенчалась успехом и "Хайнеманн" не смог отыграться. Победа кардиологов со счетом 1:0! "Астрокард" забил единственный гол на турнире, и он оказался самым важным. Поздравляем всех призеров серебряного плей-офф Кубка Здравоохранения 2013, так держать!

Золотой плей-офф.

Стадия 1/8 Золотого плей-офф подарила нам следующие пары соперников:

Avinex - First Medical
Bionorica - Astellas
MSD - Тримм-Медицина
Henkel - Lacalut
Dentex - Pfizer
Novartis - AstraZeneca
ЦМД - Фарм.-Станд.
Stada - B. Ingelheim



В первой встрече один из фаворитов турнира, команда "Avinex" уверено обыграла команду "First Medical Company" со счетом 3:0. Новичку турниру попался очень непростой соперник, футболисты "Первой Медицинской Компании" пытались отыграться, но "Avinex" раз за разом отвечал сопернику забитыми голами. Во второй паре также не произошло сюрпризов, "Bionorica" на классе обыграла команду "Astellas", 3:0 и вышла в четвертьфинал. "MSD" против "Тримм-Медицина". Матч получился захватывающим, обе команды показали красивейший футбол с обилием голевых моментов, но распечатать ворота командам не удалось. В итоге победитель этой пары определялся в серии послематчевых пенальти. В этой лотерее удачливее оказались футболисты "MSD", 3:2.

В следующем противостоянии встретились "Henkel" и "Lacalut", игра получилось интересной, "Lacalut" навязывал борьбу, опасно контратаковал, но мяч так и не смог побывать в сетке ворот соперника. "Henkel" же больше владел инициативой, и сумел забить два безответных гола, в итоге заслуженная победа - 2:0. Не обошлось и без неожиданностей. Во встрече "Dentex" - "Pfizer" практически все специалисты ставили на победу стоматологов, но "Pfizer" дал настоящий бой лидеру. Забив в первом тайме быстрый гол, фармацевты грамотно защищались и действовали на контратаках, а "Dentex" в свою очередь пытался отыграться, нанес массу опасных ударов, но мяч не хотел залетать в ворота "Dentex" и отлично проявил себя вратарь. В итоге заслуженная победа дебютантов, 1:0. Хочется отметить команду



"Dentex", не смотря на то, что команда не смогла побороться за медали, футболисты этой замечательной компании запомнились хорошей честной игрой, за что "Dentex" по достоинству получил приз - "Команда Fair Play". Во встрече "Novartis" - "AstraZeneca" победу одержали прошлогодние чемпионы, со счетом 2:0. "Novartis" продолжил свой поход за вторым чемпионским титулом. В следующем противостоянии вверх одержали футболисты команды "Центр Молекулярной Диагностики". Команда "Фармстандарт-Медтехника" оказала достойное сопротивление, но класс игроков "CMD" оказался выше, и в итоге победа со счетом 3:1. Стоит отметить, что очень ярким получился дебют команды "Фармстандарт-Медтехника", прекрасная атмосфера царили в рядах футболистов и болельщиков и организаторы по достоинству наградили команду "Фармстандарт-Медтехника" призом "Открытие турнира". Серьезнейшая борьба развернулась в последнем матче 1/8 финала. Основное время матча между "B. Ingelheim" и "Stada" закончилось безрезультивной ничьей и победитель определился в серии пенальти. Удачливее и мастеровите оказались футболисты "B. Ingelheim", 3:2. Не повезло Нижегородцам, но хочется отметить прекрасную команду "Stada", которая как всегда с полной ответственностью и с замечательной организацией подходит к мероприятиям организованным компанией "PinkovSportsProjects".

Четвертьфинал золотого плэй-офф Кубка Здравоохранения подарил нам следующих участников:

Avinex - Bionorica
MSD - Henkel
Pfizer - Novartis
ЦМД - B. Ingelheim

Очень зреющим получился первый четвертьфинальный матч, ведь встречались одни из претендентов за чемпионство. "Avinex" на протяжении всей игры вел в счете, но футболисты "Bionorica" не сдавались и раз за разом атаковали ворота соперника. Буквально за считанные минуты до финального свистка "Bionorica" сравняла счет 3:3 и перевела встречу в серию послематчевых пенальти, в которой и определился полуфиналист.

Им стал футбольный коллектив компании "Avinex", 2:0. Во второй встрече замечательный футбол продемонстрировала команда "Henkel", обыгравшая одного из претендентов - команду "MSD". Окончательный счет матча - 3:1 в пользу "Henkel". "Pfizer" - "Novartis". Дебютантам не удалось выбить из победной клеи главного фаворита турнира. В итоге футболисты "Novartis" победили со счетом 4:1 и вышли в полуфинал золотого плэй-офф. Очень упорное противостояние получилось в последней четвертьфинальной встрече. "B. Ingelheim" встречался с "CMD". В основное время матча команды голов не забили, 0:0. Победителя пришлось выявлять в футбольной лотерее, удачливее в которой оказались футболисты команды "Центр Молекулярной Диагностики".

Полуфинальная сетка турнира определила следующих соперников:

Avinex - Novartis
Henkel - ЦМД

Настоящую мужскую борьбу продемонстрировали футболисты в полуфинале Кубка Здравоохранения 2013. Это и неудивительно, ведь каждая из команд хотела выйти в финал. Первая встреча была достойна финала, команды показали высочайший уровень футбола. "Avinex" в начале матче открыл счет и стал действовать на контратаках. Футболисты "Novartis" же в свою очередь раз за разом атаковал ворота соперника и во втором тайме им удалось сравнять счет, 1:1. С таким счетом и завершилась эта абсолютно равная встреча. В серии пенальти замечательно проявил себя вратарь команды "Avinex", отбив очень сильный и точный удар игрока команды "Novartis". В итоге сильнее оказались футболисты команды "Avinex", 2:0. "Novartis" пришлось довольствоваться матчем за третье место. Во втором матче также как и в первом была страсти на поле кипели и футболисты из последних сил боролись за выход в финал. В основное время матча "Henkel" и "CMD" голов не забили и финалист определялся в серии послематчевых пенальти. В отличие от первой встрече серия затянулась, футболисты грамотно реализовывали свои возможности. Но все же кто-то должен был оказаться сильнее, и этой командой стала команда "Henkel", 4:3.

В матче за третье место золотого плэй-офф встретились "Novartis" и "CMD". Футболисты "Novartis" не собирались уезжать с турнира без медалей и начали с места в карьер. Забив первый гол в самом начале встрече "Novartis" практически на протяжении всего матча владел инициативой и создавал моменты. Футболисты "Центра Молекулярной Диагностики" не смотря на усталость, сражались и пытались переломить ход встречи, но все же "Novartis" оказалось сильнее, 2:1. Ну и наконец-то настало время рассказать о долгожданном финале. Футболисты "Henkel" и "Avinex" вышли на финальный матч спартаковского спорткомплекса под гимн Лиги Чемпионов. Тревога и волнение царили в стане обоих команд, никто не хотел проигрывать, огонь пылал в глазах футболистов, они были готовы к главной битве турнира! Ожидание финального матча оправдалось сполна. Футболисты "Avinex" с первых минут завладели инициативой, но футболисты "Henkel" очень грамотно оборонились и постоянно ловили соперника на контратаках. Весь матч футболисты бились на поле, куда-то подевалась усталость и спортсмены с минимальным количеством замен без остановки атаковали ворота друг друга. До финального свистка оставалось всего несколько минут, футболисты "Henkel" закрылись в защите, желая перевести встречу в серию пенальти, но "Avinex" все-таки сломил сопротивление соперника и под занавес встрече поразил ворота соперника. Этот гол оказался единственным в финале. "Avinex" - чемпион Кубка Здравоохранения 2013! Поздравляем этот замечательный футбольный коллектив с заслуженным чемпионством!

Вне работы



Вот и определился Чемпион, а с ним и все призёры II ежегодного турнира по мини-футболу "Кубок Здравоохранения 2013". А дальше нас ждала церемония награждения команд и игроков. В этот раз гостем нашего турнира стал многократный чемпион России в составе Московского "Спартака", Дмитрий Парфенов. Дмитрий лично вручил всем призерам Кубка Здравоохранения 2013 индивидуальные награды, кубки и медали, поздравил футболистов с отличной игрой и пожелал всем участникам Кубка Здравоохранения 2013 удачи.

Награды получили.

Золотой плей-офф:

- 1 место - Avinex
- 2 место - Henkel
- 3 место - Novartis

Серебряный плей-офф:

- 1 место - Астрокард
- 2 место - Хайнеманн Медицинтехник
- 3 место - Bayer

Специальные награды:

- Лучшая группа поддержки - ОМБ
- Лучший вратарь - Денис Смольянинов (Avinex)
- Лучший защитник - Богдан Ленчук (CMD)
- Лучший нападающий - Тагир Гизатуллин (Henkel)
- Самый полезный игрок - Даниил Панокин (Novartis)
- Лучший игрок - Аванес Гоарян (Avinex)
- Лучший болельщик турнира - Болельщица команды Фармстер
- Команда-открытие турнира - Фармстандарт-Медтехника
- Команда Fair Play - Dentex

Хотим поблагодарить всех участников турнира за красивый футбол, болельщиков за их горячую поддержку, а также наших партнёров Фармацевтический Вестник, Ремедиум, Инфарм, Аптечный бизнес, Фармацевтическая Промышленность, rabotamedicam.ru, Медицинский вестник, medpred.ru.

До новых встреч, друзья!

Материал предоставлен PinkovSports

Карьера в области фармпроизводства.

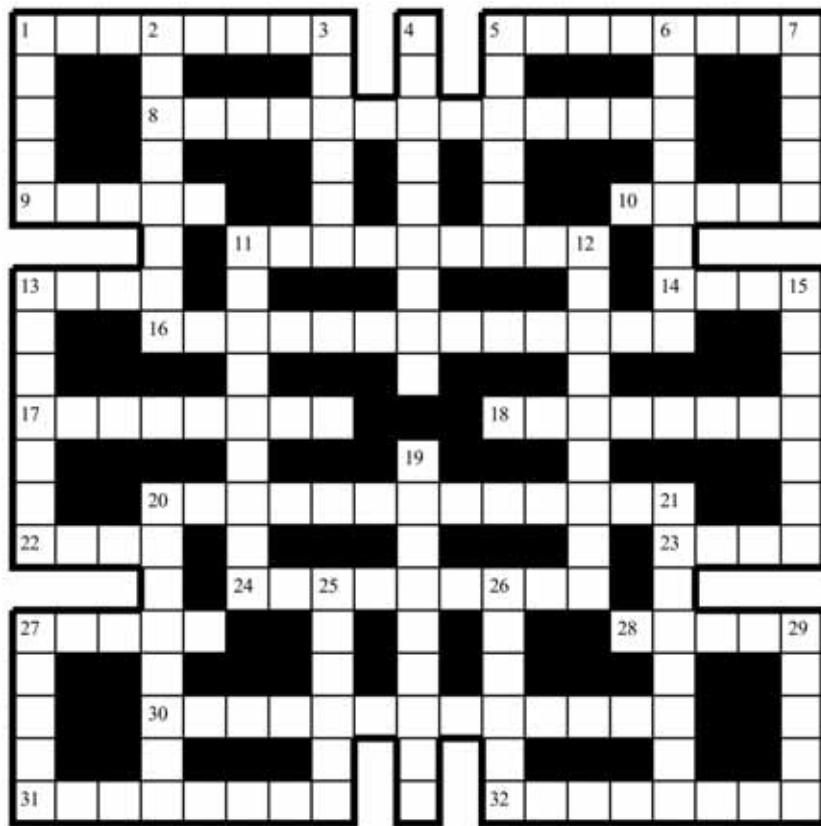
Актуальные вакансии фармацевтических компаний

<p>Руководитель участка производства Обнинск, АстраЗенека +7 (495) 7995699 job.production@astrazeneca.com</p>	<p>Специалист по обеспечению качества Обнинск, АстраЗенека +7 (495) 7995699 job.production@astrazeneca.com</p>	<p>Химик по валидации Москва, Валента +7 (495) 9336080 cv@valentapharm.com</p>
<p>Руководитель группы выпуска серии (отдел обеспечения качества) Калуга, Ново Нордиск +7 (910) 9100098 nale@novonordisk.com</p>	<p>Инженер-технолог по новым препаратам Егорьевск, ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС +7 (495) 7888630 FilyaevaES@rg-rus.ru</p>	<p>Химик Москва, Валента +7 (495) 9336080 cv@valentapharm.com</p>
<p>Начальник отдела контроля качества Москва, Apriori-Talentor +7 (495) 2878984 pharma@apriori-talentor.ru</p>	<p>Клеточный биолог, вирусолог Москва, Биннофарм +7 (495) 2297800 hr@binnopharm.ru</p>	<p>Биохимик Санкт-Петербург, БИОКАД +7 (911) 8169558 kuzmenko@biocad.ru</p>
<p>Начальник производства Москва, SELECTUM +7 (495) 7862544 tkuznetsova@selectum.ru</p>	<p>Менеджер по закупкам субстанций Москва, Валента +7 (495) 9336080 cv@valentapharm.com</p>	<p>Химик-аналитик 3 категории Москва, БИОКАД +7 (911) 8169558 kuzmenko@biocad.ru</p>
<p>Менеджер по сертификации, лицензированию и регистрации Москва, ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС +7 (495) 7888630 FilyaevaES@rg-rus.ru</p>	<p>Медицинский эксперт Санкт-Петербург, БИОКАД +7 (911) 8169974 nikitinaya@biocad.ru</p>	<p>Химик-аналитик 2 категории Санкт-Петербург, БИОКАД +7 (911) 8169558 kuzmenko@biocad.ru</p>
<p>Менеджер по развитию бизнеса (фармацевтические субстанции) Москва, Lipoid +7 (917) 5222398 adn.lipoid@gmail.com</p>	<p>Техник-лаборант Егорьевск, ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС +7 (495) 7888630 FilyaevaES@rg-rus.ru</p>	<p>Лаборант-микробиолог Зеленоград, Биннофарм +7 (495) 2297800 hr@binnopharm.ru</p>
<p>Заведующий микробиологической лабораторией Егорьевск, ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС +7 (495) 7888630 FilyaevaES@rg-rus.ru</p>	<p>Научный сотрудник (биохимик) Чехов, БИОКАД +7 (911) 8169974 nikitinaya@biocad.ru</p>	<p>Инженер-электроник по обслуживанию промышленных электронных систем технологического оборудования Егорьевск, ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС +7 (495) 7888630 FilyaevaES@rg-rus.ru</p>
<p>Инженер-технолог по документации Егорьевск, ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС +7 (495) 7888630 FilyaevaES@rg-rus.ru</p>	<p>Биотехнолог Москва, БИОКАД +7 (911) 8169974 nikitinaya@biocad.ru</p>	<p>Начальник Отдела обеспечения качества (ООК) Москва, Алфарм +7 (495) 4592174 alpharm@yandex.ru</p>



Подробнее об этих и других вакансиях на www.pharmpersonal.ru,
размещение вакансий +7 (926) 530-66-79

Кроссворд



По горизонтали: 1. Область науки и практическая деятельность, направленные на сохранение и укрепление здоровья людей, предупреждение и лечение болезней. 5. Гипогликемическое средство, действующее вещество "Карбутамид". 8. Лечебно профилактическое учреждение санаторного типа. 9. Главная, самая крупная артерия. 10. Видимые очертания, силуэт предмета. 11. Английский врач, описал в 1817 году заболевание центральной нервной системы так называемый дрожательный паралич. 13. Термическая рана. 14. Орган, протягиваемый для помощи. 16. Врач специалист, получивший подготовку в области диагностики, лечения и профилактики болезней уха, носа, околоносовых пазух, глотки и гортани. 17. Крем для наружного применения, действующее вещество "Бетаметазон". 18. Зеленоватое бельмо на хрусталике глаза вследствие внутриглазного давления. 20. Прибор для измерения амплитуды покачивания человека в положении стоя при исследовании симптома Ромберга. 22. Устаревшее название афроамериканца. 23. Острое инфекционное вирусное заболевание, приводящее к появлению на теле сыпи, оставляющей на коже характерные рубцы. 24. Многочисленные вириусы, вызывающие насморк, получили это общее название. 27. Лечебное питание. 28. В состав мази для наружного применения входит экстракт стручкового перца густого, димексид, масло эфирное кориандровое, лавандовое, хлороформ, ланолин безводный и вазелин. 30. Раздел клинической медицины, изучающий органические заболевания периферической и центральной нервной системы, которые лечат преимущественно хирургическими методами. 31. Твердая форма лекарственных препаратов. 32. Пузырьковидное образование в лёгком, оплетённое сетью капилляров.

По вертикали: 1. Орган тела человека и животного, состоящий из ткани, способной сокращаться под влиянием нервных импульсов, мускул. 2. Инфекционное гнойничковое кожное заболевание, вызываемое стрепто- и стафилококками. 3. Сосуд для мазей у греков. 4. Врожденное отсутствие слезоотделения, сопровождается неприятными ощущениями в области глаз, приводит к развитию ксерофталмии, помутнению роговицы. 5. Очищенный природный белок, который в малых дозах расслабляет сверхактивные мышцы, являющиеся причиной образования морщин. 6. Русский рентгенолог 20 в., первым в СССР произведший ангиографию у человека, автор труда "Рентгенодиагностика заболеваний костей и суставов". 7. Четко различимое образование на коже, имеющееся у человека с рождения - родимое пятно. 11. Врач-патологанатом, в обязанности которого входит и приготовление препаратов из трупов, необходимых для преподавания. 12. Противоопухолевое гормональное средство, действующее вещество "Тамоксифен". 13. Оболочка для дозирования некоторых лекарств. 15. Корректор метаболизма костной и хрящевой ткани, раствор для инфузий, действующее вещество "Золедроновая кислота". 19. Дряхлый или разбитый болезнью человек (в переносном смысле). 20. Капли глазные, действующее вещество "Олонатадин". 21. Жители России. 25. Отсутствие способности говорить. 26. Подъязычная киста, образующаяся в результате закупорки и переполнения протока слюнной железы. 27. Первое выступление на каком-либо поприще. 29. Бесцветная межклеточная жидкость.

13. Одинакова. 15. Активна. 19. Падающая. 20. Онамадана. 21. Поганка. 25. Хемома. 26. Пахига. 27. Желом. 29. Иумфа.
11. Гепарин. 1. Мелюза. 2. Немесис. 3. Азимус. 4. Аракума. 5. Боморк. 6. Пенгепе. 7. Гегы. 11. Типокрем. 12. Ноадрец.

13. Активна. 18. Тяжома. 20. Опомадана. 22. Апан. 23. Она. 24. Пухонгуй. 27. Луема. 28. Энота. 30. Гепарин. 31.
17. Акпудепа. 1. Медиум. 5. Бырапан. 8. Типокремом. 9. Аопма. 10. Агпуг. 11. Тапакучон. 13. Окос. 14. Пыра. 16. Омадунгоза.

ОТЕПИ HA KPOCCOPPI

13. Одинакова. 32. Арабеска.

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, the main subject heading is delegated to the Resolution accepted at the joint meeting of the Health Committee of The Russian Union of Industrialists and Entrepreneurs (RSPP) together with the Committee on Entrepreneurship in Health and Medical Industry of The Chamber of Commerce and Industry (CCI). The meeting took place in Moscow, on April 29, 2013.

Under the heading "Science and Practice" is the article by Dr. Raphael Kipshakbaev. The article is subjected to issues of R&D, as well as some analyzes of the R&D activity of the pharmaceutical market in 2012.

Topic news of the Pharmaceutical Union:

Ukrainian Educational Center of GMP/GDP (in collaboration with the WHO) begins a educational project in collaboration with the WHO.

Armenian News: Without clinical trials medicine becomes a craft.

The analysis and the growth prospects of the pharmaceutical market of Moldova.

ARPM News:

Authorities of the North Caucasus Federal District discussed issues of the import substitution at the X Inter Regional Forum entitled "Healthcare" in April.

The Russian pharmaceutical manufacturers and the authorities discussed issues of the quality of drugs at the joint meeting of the ARPM, Roszdravnadzor and its territorial bodies. The meeting was held at the Russian pharmaceutical plant "Polisan" in May.

News of the companies:

"GEROPHARM" participated in the BIO International Convention 2013 in Chicago.

"NGOs Petrovax Farm" will take part in the IX CONGRESS "Men's Health", held in St. Petersburg at the beginning of July.

Chairman of the Board of directors of "R-Pharm", Alexey Repik attended a meeting of the President of the Russian Federation, Vladimir Putin with Russian businessmen.

"Sotex" strengthens its position in the pharmaceutical market of Uzbekistan.

The production of the company "STADA" now have two-dimensional bar codes.

Industry News:

The results of the exhibitions "MedSib - 2013" and "SibDent - 2013".

The relevant requirements for packaging of drugs were discussed at Moscow 2nd Regional Forum "The role of primary and secondary packaging in the improvement of the efficiency of packing of medicines and cosmetics."

Under the heading "Quality issues" your attention was offered to the material on the results of the FDA inspections on the quality of clinical trials in Russia and its comparison with other countries.

We continue to publish materials on the personnel reserve in the pharmaceutical industry. In this issue we will discuss prospects of cooperation in personnel training between the pharmaceutical companies and universities.

International News:

U.K. saves considerable money, thanks to generic Lipitor

German biotech drugs sales soar 11% in 2012

The volume of orphan drugs are predicted to increase

Under the heading "The Other News" you can find the report on the Second annual competition on mini soccer "Health Cup 2013".

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

Contact us:

Tel.: +7 495 231 42 53

Fax: +7 495 231 42 54

e-mail: arfp@arfp.ru

Журнал «Фармацевтическая Промышленность» продолжает подписку на 2-ое полугодие 2013 г.

Стоимость полугодовой подписки (три номера) составляет:

на 2-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 _____



Извещение		Форма № ПД-4	
		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 _____ 3010181010000000146	
		Подписка на журнал «Фармацевтическая Промышленность» полугодие 20__ г.	
		(наименование платежника) _____ (номер лицевого счета (код) плательщика)	
		Ф.И.О. плательщика: _____	
		Адрес плательщика: _____	
		Сумма платежа: ____ руб. ____ коп. Сумма платы за услуги: ____ руб. ____ коп	
		Итого ____ руб. ____ коп. “____” 200 ____ г.	
Кассир		С условиями приема указанной в платежном документе суммы, в т.ч. с суммой взимаемой платы за услуги банка ознакомлен и согласен.	
		Подпись плательщика	
		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 _____ 3010181010000000146	
		Подписка на журнал «Фармацевтическая Промышленность» полугодие 20__ г.	
		(наименование платежника) _____ (номер лицевого счета (код) плательщика)	
		Ф.И.О. плательщика: _____	
		Адрес плательщика: _____	
		Сумма платежа: ____ руб. ____ коп. Сумма платы за услуги: ____ руб. ____ коп.	
		Итого ____ руб. ____ коп. “____” 200 ____ г.	
Квитанция		С условиями приема указанной в платежном документе суммы, в т.ч. с суммой взимаемой платы за услуги банка ознакомлен и согласен.	
		Подпись плательщика	
		Кассир	

