

СОДЕРЖАНИЕ

Новости	2
Наука и практика	
Двадцать лет успеха на фармацевтических рынках. М.Г. Романцов, А.Л Коваленко	8
Фармсодружество	
Маркетинговое исследование инсулинов как составляющей группы биологических лекарственных средств.	
Н.А. Ветютнева, О.П. Шукаева	12
Новости фармсодружества	15
Вопросы качества	
Медикал-рейтинг как аутсорсинг-услуга.	18
Фармацевтическое производство нуждается в абсолютно новом научном подходе к пониманию стабильности продукта	20
Новости АРФП	22
Новости компаний-членов АРФП	
АстраЗенека	28
Акрихин	34
Герофарм	38
P-Фарм	44
Сотекс	50
Teva	55
ООО "НТФФ "ПОЛИСАН"	60
Петровакс	63
ЗАО "ФП "Оболенское"	65
STADA	68
Новости отрасли	
Логисты ведущих фармкомпаний обсудили в Москве развитие эффективной цепочки поставок	72
Четвертая международная конференция "Обеспечение качества лекарственных средств 2013" прошла в Севастополе	74
Образование	
Профессиональные компетенции, формируемые образовательными программами профильной подготовки специалистов для фармацевтической промышленности. И.А. Наркевич, Е.О. Трофимова, И.А. Фридман, Е.Н. Кириллова, А.Л. Марченко	78
Рынок и конъюнктура	
Самые успешные лончи за последние 5 лет	84
Международное сотрудничество	
Новости	86
Вне работы	
"Футбол состоится в любую погоду"	88
Вакансии фармацевтических компаний	
	92
Кроссворд	
Summary	94
Подписка	

Приказом Минздрава России утвержден порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, формы рецептурных бланков, а также порядок их оформления, учета и хранения

Приказом вводится ряд норм, направленных на обеспечение большей доступности паллиативной помощи больным с выраженным болевым синдромом.

В соответствии с новым приказом назначение и выписывание наркотических и психотропных лекарственных препаратов пациентам может производиться как по решению врачебной комиссии, так и самостоятельно лечащим врачом - участковым терапевтом, участковым педиатром, врачом-специалистом (в случае, если такой порядок утвержден руководством данного медучреждения). Сейчас по действующему порядку решение о назначении и выписывании наркотических и психотропных лекарственных средств принимает только врачебная комиссия.

Приказом допускается увеличение по сравнению с установленной для одного рецепта предельно допустимой нормой количества выписываемых наркотических и психотропных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, но при этом содержится уточнение: "не более чем в два раза".

Кроме того, лечащему врачу предоставлено право выписки кодеинсодержащих лекарственных препаратов больным с затяжными и хроническими заболеваниями на курс до 2 месяцев.

Новым документом также определен порядок выписывания лекарственных препаратов по международным непатентованным наименованиям. При этом для льготных категорий населения не вносится никаких изменений в существующий порядок лекарственного обеспечения по льготным рецептам, так как закупка лекарственных средств для льготного лекарственного обеспечения в соответствии с Федеральным законом РФ от 21 июля 2005 г. N 94 и сейчас производится по международным непатентованным наименованиям.

В то же время для тех, кто не относится к льготным категориям, приказ расширяет возможности выбора, так как из предложенной пациенту в аптеке линейки препаратов с одним и тем же международным непатентованным наименованием, он может выбрать необходимый ему препарат с учетом цены и качества.

Кроме этого, приказом вводится электронная форма рецептурного бланка, который изготавливается и заполняется с использованием компьютерной техники.

Источник: www.rosminzdrav.ru

Владимир Путин подписал закон, ужесточающий требования к рекламе БАД

Президент России Владимир Путин подписал Федеральный закон от 23.07.2013 г. №200-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "О рекламе" и статью 14.3 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях". Документ принят Госдумой 3 июля 2013 года, одобрен Советом Федерации 10 июля 2013 года.

В документе указывается, что реклама БАД должна в каждом случае сопровождаться предупреждением о том, что продукция не является лекарственным средством.

Прописаны требования к продолжительности и размеру указанного предупреждения (в теле-, радиопрограммах, при кино-, видеообслуживании и при других способах распространения рекламы).

Нарушение установленных законодательством о рекламе требований к рекламе лекарственных средств, медицинских изделий и медицинских услуг, в том числе методов лечения, а также биологически активных добавок влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от двух тысяч до двух тысяч пятисот рублей; на должностных лиц - от десяти тысяч до двадцати тысяч рублей; на юридических лиц - от двухсот тысяч до пятисот тысяч рублей.

Кроме того, теперь за ненадлежащую рекламу БАД будет нести ответственность не только рекламодатель, но и рекламораспространитель.

Федеральный закон вступает в силу через 90 дней после его официального опубликования.

Источник: medvestnik.ru

Оригинальная атака

Потеряв патентную защиту одного из самых продаваемых препаратов Плавикс (клопидогрел), компания "Санофи" решила побороться за популярность своего препарата "оригинальными" маркетинговыми методами. Антимонопольное ведомство Франции оштрафовало "Санофи" на 40,6 млн евро за организованную кампанию, направленную на ограничение продаж дженерика, выпускаемого израильской компанией "Тева".

Где прячется токсин

Как указано в заявлении французского антимонопольного ведомства, в 2009 и 2010 гг. медпредставители "Санофи" в беседах с врачами высказывали сомнения в эффективности дженерика и побуждали указывать в рецептах, что оригинальный препарат не может быть заменен на аналог (сообщила FirstWord Pharma). Кстати, затраты на продвижение антитромботического препарата Плавикс, который назначают больным с клиническими проявлениями атеросклероза, по данным того же антимонопольного регулятора, в 2008 году составили 625 млн. евро, более, чем на какой-либо другой препарат.

В тот же период появилась информация о проведении некого исследования препаратов-аналогов, в которых ученые Университета Лойола обнаружили примеси метилхлорида, известного токсина и мутогена, который обладает гепатотоксическим и нейротоксическим эффектом. (оригинал статьи размещен на портале American Heart Association). Примечательно, но изучение дженериков на предмет содержания в них токсических веществ они решили продолжить совместно с научными сотрудниками компании "Санофи"...

Вывод ученых оказался несколько предсказуемым: в большинстве дженериков обнаружен метилхлорид, концентрация которого значительно превышает допустимый уровень. Лишь в препарате Плавикс этого токсина не было вообще.

Однако если более внимательно изучить этот документ, то можно заметить одну особенность. В своем исследовании доктор Сетай с коллегами указал, что препараты - аналоги клопидогрела продаются в форме клопидогрела гидрохлорида. Гидрохлорид способен взаимодействовать с метанолом или метиловым эфиром, каковым является клопидогрел, с образованием в результате данной реакции метилхлорида.

Но если обратиться к "оранжевой книге" FDA, которая содержит информацию о препаратах, разрешенных к применению, то окажется что все препараты-дженерики, указанные в ней (среди них есть и те, что получили одобрение научных сотрудников "Санофи") , представлены в форме клопидогрела гидросульфата. Собственно, точно так же, как и оригинал Плавикс. А вот клопидогрела гидросульфат в отличии от гидрохлорида не взаимодействует с метанолом или метиловым эфиром.

Ученые не определились

В Европе главный конкурент "Санофи" - израильская фармкомпания "Тева". Они давние соперники, не раз разрешающие свои споры в судах. И, можно предположить, что вся эта компания была направлена, прежде всего, на препарат-дженерик, израильского производства. Иначе, как объяснить, что "Тева" подала заявление в антимонопольное ведомство и отсудила у "Санофи" более сорока миллионов евро?

Под горячую руку попала не только израильская фармкомпания. В статье указаны дженерики европейских компаний и препараты, продающиеся в Индии, такие как: Клавикс, Клопигрел, Клопилет, Клопитаб, Клопивас, Церувин, Деплатт и Плагрил. Однако, препараты Деплат и Плагрил зарегистрированы в том числе в России и продаются в форме клопидогрела гидросульфата, а значит, в них не может содержаться метилхлорид.

Кстати, в России также появились статьи научных деятелей, посвященных проблеме сопоставления дженериков клопидогрела с оригиналом. Суть материалов содержит абсолютно тот же вывод, что и сделала группа исследователей из-за рубежа: дженерики клопидогрела содержат страшный токсин, образовывающийся при наличии в препарате гидрохлорида в виде примесей. Однако авторы статьи переносят эти выводы и на препараты, содержащие клопидогрела гидросульфат, что неверно. Ссылаясь в статьях на "неясность" и "неопределенность", они утверждают, что только в препарате Плавикс токсин не обнаружен.

Искали то, чего нет

Но, например, фармкомпания "Д-р Реддис" -производитель Плагрила -, который успешно продается в США и Европе, на вопрос будет ли проведена дополнительная проверка препарата на содержание метилхлорида, отреагировала так: какой смысл искать в препарате то, чего изначально не может быть? Он производится в форме клопидогрела гидросульфат, а значит, вредных примесей в нем нет и быть не может".

В данный момент этот дженерик находится в списке рецептурных лекарственных препаратов в "оранжевой книге" FDA. Препаратуре присвоена высокая категория "A", что свидетельствует о доказанной терапевтической эквивалентности оригинальному препарату на основе био- и фармацевтической эквивалентности.

В начале августа "Санофи" опубликовала очередной квартальный отчет. Чистая прибыль французского фармакологического гиганта от операционной деятельности сократилась по итогам 2 квартала 2013 года на 23,4% в годовом исчислении и составила 1,5 млрд. евро. Объем продаж рецептурных лекарственных средств сократился на 10,6%. По мнению экспертов, связано это, прежде всего, с потерями патентной защиты сразу нескольких препаратов, в том числе и Плавикса. Вероятно поэтому, несмотря на заявления о прекращении активного продвижения Плавикса после патентного обвала, "Санофи" попытается побороться за свой препарат не менее активно и на развивающихся фармрынках мира.

Источник: pharmvestnik.ru

В Ярославле прошел круглый стол по развитию фармкластера

Фармацевтический кластер как платформа для успешного ведения бизнеса стал центральной темой обсуждения на прошедшем в четверг, 4 июля, круглом столе, в котором приняли участие представители правительства области, руководители фармкомпаний и специалисты учебных учреждений Ярославля.

Мероприятие прошло в рамках проекта системы демонстрации достижений и поддержки отечественной фармацевтической и медицинской промышленности, реализуемого Министерством промышленности и торговли РФ.

Концепция кластерной политики правительства области была утверждена еще в июне 2009-го. За три последующих года было начато строительство центра трансфера технологий, завершено создание первого завода "Р-Фарм", запущен завод "Такеда" и первая очередь производства компании "Витафарма", заложен первый камень завода Тева. Сегодня в области ведется реализация восьми крупных медицинских проектов по развитию фармацевтической промышленности в Ярославле, Ростове и Переславле-Залесском. Общий объем инвестиций на первом этапе развития отрасли составил 25,7 миллиарда рублей.

- В Ярославской области сформировался, эффективно функционирует и находится в высокой стадии организационной оформленности территориальный кластер фармацевтической промышленности и инновационной медицины, - рассказал о конкурентных преимуществах регионального фармкластера заместитель директора областного департамента здравоохранения и фармации Сергей Луганский. - Сегодня ярославский фармацевтический кластер - это уникальный комплекс организаций, включающий в себя производителей и разработчиков лекарственных средств, субстанций, образовательные учреждения, осуществляющие подготовку кадров для фармацевтической отрасли и медицины, а также инфраструктурные организации: индустриальные парки, агентство инвестиций и кластерного развития, научно-исследовательские центры и так далее.

По прогнозам Минпромторга России, к 2020 году доля ярославского фармкластера на отечественном рынке лекарств вполне может превысить 13 %. Немалое значение для достижения заявленных показателей имеет и уровень подготовки персонала предприятий. В настоящее время научно-исследовательские и образовательные проекты кластера реализуются на базе четырех ярославских вузов: медицинской академии, технического, педагогического и государственного университетов, а также химико-технологического лицея.

- Если есть потребность в кадрах, нужно и формировать систему подготовки, и развивать ее, - считает директор ЯрХТЛ Ирина Басалова.

25 июня документы об окончании обучения вручили первым 15 выпускникам лицея - лаборантам и электромонтерам. Сегодня четверо из них уже получили рабочие места на заводе "Такеда". Именно персонал среднего звена наиболее востребован на предприятиях фармкластера. А уже в новом учебном году лицей получит более высокий статус техникума и возможность вводить в процесс обучения новые, еще более дефицитные специальности.

По прогнозам специалистов, наиболее востребованными компетенциями в ближайшее время станут фарминжиниринг, водоподготовка, фармацевтическая и медицинская логистика, аналитическая химия, промышленная экология, страховая медицина.

Источник: yarreg.ru

Компания "Джонсон энд Джонсон" заплатит почти 23 млн долларов за скрытие нарушений на одном из своих заводов

Американский производитель фармацевтических и санитарно - гигиенических товаров "Johnson & Johnson" согласился выплатить 22,9 млн долларов в рамках внесудебного урегулирования обвинений в намеренном скрытии нарушений на одном из своих заводов. Соответствующее соглашение между компанией и подавшими против нее иск акционерами было направлено в федеральный суд штата Нью-Джерси, который, как ожидается, вскоре его одобрят.

В 2010 году инспекторы американского Управления по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов выявили на заводе "Johnson & Johnson" в штате Пенсильвания многочисленные нарушения, в том числе зараженные бактериями ингредиенты и грязное оборудование. В результате этот завод был закрыт, а "Johnson & Johnson" была вынуждена отозвать с полок магазинов более 40 наименований продукции.

Через несколько месяцев группа акционеров выдвинула против компании иск, в котором обвинила ее руководство в том, что оно не обеспечило необходимых мер контроля за качеством продукции и предприняло ряд действий с целью скрыть это от инвесторов. "Johnson & Johnson" обвинили также в попытках ввести в заблуждение общественность при проведении отзывов. Так, в иске утверждалось, что для отзыва ряда наименований были наняты сторонние подрядчики, тайно убирающие товары с полок магазинов.

Комментируя достижение внесудебной договоренности по этому делу, представитель "Johnson & Johnson" заявил, что компания по-прежнему считает, что выдвинутые против нее обвинения безосновательны, однако согласилась на выплату почти 23 млн долларов с целью избежать судебных издержек.

Источник: itar-tass.com

Подход к оценке медпредставителей стал более "точечным"

Требования к кандидатам на позиции медицинских представителей изменились, считают эксперты рынка труда.

"Позиция медпредставителя перестала быть массовой, и подход к оценке стал более "точечным", - отмечает Юрий Васильев, старший консультант направления "Фарма" рекрутинговой компании Adecco Group Russia. - Для работодателей сейчас важен потенциал сотрудника, поскольку компании инвестируют в развитие персонала серьезные средства, на которые хотелось бы видеть положительный ROI. Впрочем, и сами претенденты на начальные позиции, стали более разборчивыми".

По мнению эксперта, рынок медпредставителей переживает сегодня не лучшие времена. "Достойных кандидатов без опыта очень мало. Те, кто имеет опыт (даже небольшой) хотят расти и не готовы переходить на позицию медпредставителя из одной компании в другую. Большинство опытных представителей планируют дальнейшее развитие в продажах - на позициях КАМа или регионального менеджера. Хороший, опытный кандидат на позицию медпредставителя выбирает в среднем из 4-5 предложений".

При принятии решения о выборе компании, помимо уровня компенсации, играют роль возможности карьерного роста. Вероятнее всего кандидат примет решение в пользу той компании, где карьерный рост наиболее вероятен, считает Юрий Васильев.

По словам эксперта, информацию о рынке кандидаты, как правило, получают от коллег из других компаний, а также из форумов для общения работников фармсферы.

По данным Adecco, средний уровень компенсации медпредставителя с опытом от трех лет - 65 тыс. - 70 тыс. рублей (гросс).

"На рынке большое количество кандидатов без профильного образования, но в настоящий момент многие компании по-прежнему не готовы их рассматривать, - говорит Юрий Васильев. - Опытных кандидатов на позицию регионального менеджера, готовых к переходу и открыто рассматривающих предложения, также немного, т.к. большинство компаний предлагают примерно одинаковый уровень компенсации, и переход не всегда оправдан для кандидата. Но на рынке много кандидатов, проработавших долгое время на позициях старшего медпредставителя, супервайзера и т.п., готовых вырасти до регионального менеджера. Среди них есть действительно опытные и высокопотенциальные специалисты". Источник: pharmpersonal.ru

Иркутская область войдет в перечень пилотных инновационных медфармкластеров

Иркутская область войдет в перечень пилотных инновационных территориальных медико-фармацевтических кластеров, говорится в сообщении пресс-службы облправительства со ссылкой на губернатора области Сергея Ерошенко.

По словам главы региона, для развития этого проекта в регионе есть действующие фармацевтические производства, предусматривающие технологическую цепочку полного цикла, собственные разработки инновационных препаратов, научные институты, медицинские вузы, высококвалифицированные кадры.

В целях поддержки фармпредприятий и формирования основ создания фармацевтического кластера правительством региона предоставлены на постоянной основе налоговые преференции по региональным льготам (в 2012 году объем льгот составил 800 тыс. рублей).

Источник: interfax-russia.ru

Красноярский завод "Красфарма" перейдет под частный контроль

Росимущество намерено приватизировать принадлежащие государству акции красноярского завода "Красфарма". Продажа доли предприятия запланирована на 2014-2016 гг.

Распоряжение правительства РФ о прогнозном плане приватизации госсобственности было подписано в июле 2013 г. Документ размещен на сайте Росимущества. В перечне федерального имущества на продажу на ближайшие годы значится ОАО "Красфарма" - фармацевтическое предприятие, расположенное в Свердловском районе Красноярска. Большая часть акций завода принадлежит московским коммерческим структурам. К примеру, 25% акций владеет ООО "Деловая Гильдия", столько же принадлежит ООО "Научный Исследовательский Институт Прикладной Биологии", еще 21,9% акций - ООО "Технология-К".

В сравнении с ними доля государства в уставном капитале "Красфармы" весьма мала - всего 4% акций, которые и планируется продать.

В 2012 г. предприятие получило выручку в размере 1,26 млрд руб. и чистый убыток в 10,2 млн руб. В первом квартале 2013 г. выручка составила 287,4 млн руб., чистая прибыль - 1,4 млн руб.

Кроме того, федеральные власти на тот же период - с 2014 по 2016 г. - запланировали реализацию на торгах 0,6% акций ОАО "МРСК Сибири" (Красноярск) и 100% акций ОАО "Красноярский трест инженерно-строительных изысканий" (сокращенно ОАО "КрасноярскТИСИЗ").

Источник: dela.ru

Зараженный препарат из Техаса отзывают по всем США

Управление по продуктам и лекарствам США (FDA) объявило об общенациональном отзыве с рынка всех стерильных препаратов, произведенных на фармацевтическом предприятии Specialty Compounding в штате Техас, после того как у нескольких человек после инъекций была выявлена бактериальная инфекция, сообщается на сайте ведомства.

По данным FDA, инфекция была обнаружена у 15 пациентов после инъекции глюконата кальция. У них были выявлены бактерии *Rhodococcus equi*. Затем культура этих бактерий была обнаружена в нераспакованном образце препарата глюконата кальция.

"FDA считает, что использование этой продукции создаст неприемлемый риск для пациентов", - сказала Джанет Вудлок (Janet Woodcock), доктор медицинских наук, директор Центра FDA по оценке и исследованиям наркотиков.

Американский надзорный орган предостерег от использования продукции Specialty Compounding, приобретенной после 9 мая 2013 года, и призвал вернуть ее изготовителю. Продукция этой компании, располагающейся в городе Сидар Парк (Cedar Park) в штате Техас, продаётся как непосредственно пациентам, так и распространяется в тихасские медицинские учреждения, а также поставляется в другие штаты, за исключением Северной Каролины.

Напомним, что осенью 2012 года в США была отмечена вспышка грибкового менингита в результате спинальных инъекций зараженным грибком препаратом, изготовленным на фармпредприятии New England Compounding Center, расположенным в городе Фрэймингем, штат Массачусетс.

Источник: medportal.ru

Eli Lilly подозревают в подкупе врачей в Китае

Как пишет китайская газета The 21st Century Business Herald со ссылкой на бывшего топ-менеджера американской фармацевтической компании Eli Lilly, компания потратила, по меньшей мере, 30 млн юаней (около 4,9 млн долл.) миллионы долларов на взятки и откаты врачам за назначение инсулинов ее производства пациентам с вновь диагностированным сахарным диабетом, сообщает Pharmaceutical Processing.

В Eli Lilly отметили, что компания очень озабочена подобными обвинениями и расследует другие аналогичные заявления, о которых стало известно в 2012 г.

Бывший топ-менеджер рассказал, что врачи получали до 130 долл. за каждое новое назначение.

Китайские власти начали широкомасштабное расследование деятельности фармацевтических компаний, в т.ч. французской Sanofi и британской GlaxoSmithKline, несколько сотрудников которой были задержаны в июле 2013 г. по подозрению в подкупе врачей.

Источник: pharmvestnik.ru

В США одобрен новый инъектор инсулина компании Ново Нордиск

Датская фармацевтическая компания Ново Нордиск (Novo Nordisk) объявила о том, что Управление контроля качества продуктов и лекарственных средств США (Food and Drug Administration, FDA) выдало разрешение 510(k) на применение шприц-ручки инсулина НовоПен Эхо (NovoPen Echo) пациентами с диабетом. Данный инъектор предназначен для использования с инсулиновыми картриджами НовоЛог ПенФилл (NovoLog PenFill), действующим веществом в которых является инсулин аспарт (insulin aspart). Шприц-ручка НовоПен Эхо является первым и единственным инъектором, который позволяет установить дозу инсулина в 0,5 единицы и обладает функцией памяти, отображая последнюю введенную дозу и время, прошедшее после инъекции.

Как отметила старший вице-президент по маркетингу противодиабетических препаратов компании Ново Нордиск Камилла Ли (Camille Lee), одобрение НовоПен Эхо в США является значительным успехом в области систем доставки инсулина, а в особенности это утверждение важно для детей, страдающих диабетом. Как также добавила Камилла Ли, благодаря данной шприц-ручке родители могут быть уверены в том, что вне дома их дети смогут надлежащим образом позаботится о своем здоровье, зная последнюю введенную дозу инсулина и сколько прошло часов с момента инъекции. Новой особенностью инъектора НовоПен Эхо является возможность введения полдозы инсулина, что крайне важно для лечения детей. Кроме того, для детей созданы различные разноцветные корпуса шприц-ручки. В настоящее время НовоПен Эхо уже доступен в странах Европы, Канаде и Израиле. Его выпуск в США запланирован на начало 2014 года.

Источник: medpharmconnect.com

CLINICAL TRIALS RUSSIA 2013

21-22 ноября, 2013

Интерконтиненталь Тверская, Москва

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ В РОССИИ 2013

СРЕДИ ДОКЛАДЧИКОВ:



Рамиль Абдрашитов
Директор по клиническим
исследованиям в России и
Украине, АстраЗенека



Ольга Мельник
Руководитель отдела
международных
клинических исследований,
Новартис Фарма Россия



Марина Дебрянская
Директор департамента по
организации и проведению
клинических исследований,
российский центр
инноваций, Takeda
Pharmaceuticals LLC



Регистрируйтесь до
20 сентября 2013
Скидки до £200



Максим Петров
Руководитель отдела
по клиническим
исследованиям в России,
Берингер Ингельхайм



Елена Чуганова
Руководитель по
развитию и поддержке
исследовательских центров
в России,
Pfizer N.C.P. Corporation



Игорь Стефанов
Генеральный директор,
Synergy Research
Group



Владимир Попов
Заведующий лабораторией
профессиональной
клинической фарма-
коинжиниринга, НУЗ "Научный
клинический центр ОАО
"РЖД"



Ольга Стециук
Старший научный сотрудник,
ГБОУ ВПО Смоленская
государственная
медицинская академия
Минздрава России



Сесил Ник
FTOPRA, Технический вице-
президент,
PAREXEL Consulting



Дмитрий Орищенко
Старший менеджер
по клиническим
исследованиям (Россия
и Украина), Eli Lilly and
Company



**Татьяна
Серебрякова**
Директор по клиническим
исследованиям, Россия,
Украина, СНГ, MSD
Pharmaceuticals LLC

ДИСКУССИЯ С УЧАСТИЕМ КОМПАНИЙ-СПОНСОРОВ,
ГЛОБАЛЬНЫХ И ЛОКАЛЬНЫХ CROs • RISK-BASED
MONITORING • ВЗГЛЯД ВЕДУЩИХ ЭКСПЕРТОВ НА
ПРОБЛЕМЫ И ВОЗМОЖНОСТИ ДЛЯ РОСТА СЕКТОРА

Скидка 15%))))
VIP код 2248FPROM*

ВЕДУЩИЙ ПАРТНЕР:



ПАРТНЕР СЕССИИ:



**Boehringer
Ingelheim**

СПОНСОРЫ:



Двадцать лет успеха на фармацевтических рынках

Романцов М.Г., руководитель отдела координации медико-биологических исследований, доктор медицинских и кандидат педагогических наук, профессор, заслуженный деятель науки и образования РАЕ, Лауреат премии Правительства Российской Федерации в области науки, Коваленко А.Л., директор по науке, доктор биологических наук, Лауреат премии Правительства Российской Федерации (2004,2010) в области науки.

"ПОЛИСАН
одно из немногих фармацевтических предприятий
на рынке России с полным циклом создания лекарственного средства
- от разработки формулы до вывода продукта на рынок"

A.A. Борисов - Генеральный директор

История компании началась 21 год назад, вначале 90-х годов компания была первопроходцем на фармацевтическом отечественном рынке. История компании подтвердила выбранный нами 20 лет назад девиз "Мы создаем уникальное".

Препарат циклоферон - (меглюмина акриданацетат)

Форма выпуска: раствор 125 мг/мл и таблетки по 150 мг. Имеет регистрацию в Азербайджане, Армении, Белоруссии, Грузии, Киргизской Республике, Республиках Молдова, Таджикистан, Туркменистан, в Украине, Узбекистане, в странах Юго-Восточной Азии.

Циклоферон является индуктором эндогенного интерферона смешанного типа. Его широкое применение обусловлено высокой противовирусной и иммуномодулирующей активностью, отсутствием побочных реакций. Биологический эффект на биохимический каскад клетки (индуциция интерферона, ингибиование проапоптозных факторов, цитокинов), указывает, что циклоферон регулирует апоптоз. Циклоферон, являясь регулятором цитокинов, переключает иммунный ответ на Th1-тип, а акридонуксусная кислота - активный компонент циклоферона, связываясь с рецепторами стимулятора интерфероногенеза (STING), активируя фосфорилирование интерферонрегуляторного фактора 3 (IRF3) киназой TBK1, обеспечивает продукцию ИФН 1 типа, формируя противовирусную защиту. Одним из важных направлений формирования полноценного иммун-

ного ответа является регуляция синтеза ИФН-гамма. Продукция ИФН-гамма Th1 осуществляется благодаря стимуляции ИФН-гамма-индуцирующими цитокинами - ИЛ-12, ИЛ-2 и ФНО. ИЛ-18, являясь индуктором синтеза ИФН-гамма, выступает в роли синергиста ИЛ-12 и оба цитокина лидируют в быстрой активации моноцит/макрофагальной системы посредством стимуляции выработки ИФН-гамма, который стимулируется циклофероном.

Циклоферон прошел полный цикл исследований, его эффективность и безопасность подтверждена в многоцентровых рандомизированных клинических, фармакоэкономических и пострегистрационных исследованиях. Обосновано применение циклоферона при различных вирусных инфекциях. При хроническом гепатите В показано преимущество терапии циклоферон+ламивудин, в сравнении с монотерапией нуклеозидным аналогом. При хроническом гепатите В показано преимущество терапии циклоферон+ламивудин, в сравнении с монотерапией нуклеозидным аналогом. 48 недельная комбинированная терапия продемонстрировала лучшую прямую противовирусную активность, чем терапия только ламивудином у HBeAg-позитивных пациентов с ХГВ, а также наименьшую частоту первичной неэффективности лечения, развития резистентности и возникновения рецидивов. При HBeAg -позитивном гепатите комбинированная терапия хорошо переносима, имеет высокий профиль безопасности и высокую эффективность, в сравнении с монотерапией ламивудином. Синер-

гидный эффект комбинированной терапии обеспечивается блокированием ДНК-полимеразы HBV (ламивудин), индукцией синтеза интерферонов, которые связываются с клеточным рецептором, активируя цитоплазматические киназы, индуцирующие антивирусные гены, ингибирующие репликацию вируса, включая связывание с нуклеокапсидом, ингибцию трансляции, индукцию апоптоза, оказывая выраженный подавляющий эффект на синтез HBV ДНК в сравнении с монотерапией ламивудином.

В группе пациентов, получавших комбинированную противовирусную терапию вследствие более сильного давления препродукции HBV наблюдалось снижение виреемии на фоне двойной терапии, редкое развитие лекарственной устойчивости. Иммуномодулирующий эффект проявлялся более высокой частотой сероконверсии по HBeAg с высоким клиренсом HBsAg. Высокий уровень ингибиции вируса в сочетании с иммуномодулирующим действием обеспечивает низкий уровень рецидивов.

С целью повышения эффективности лечения при хроническом гепатите С применяли циклоферон на фоне "золотого стандарта". На основании фармакоэкономического анализа "затраты/эффективность" показано преимущество схемы лечения с включением циклоферона. Клинический эффект у больных с генотипом 1b с полным ответом у 38.4%, с устойчивым вирусолигическим ответом у 31%, биохимический - у 41% больных. У больных с цир-

Наука и практика

розом печени на фоне хронической HCV-инфекции циклоферон способствовал более быстрому достижению клинико-биохимической ремиссии, с нормализацией цитокинового профиля. Стабильная ремиссия при ХГС при добавлении циклоферона на 8.8% повышает качество оказываемой медицинской помощи, обеспечивая гистологическое улучшение 87.8% больных. Побочные эффекты регистрировались в 3.4 раза реже, составив 8.3 против 28.6% в пересчете на 1 больного. Получена фармакотерапевтическая и экономическая эффективность терапии герпетической инфекции с включением циклоферона по сравнению с терапией ацикловиром. Подавление репликации вируса в течение 6 месяцев отмечено в 73.5% случаях, отмечено отсутствие реактивации заболевания у 12.8% больных. Соотношение "затраты/эффективность" составило, у пациентов, получавших ацикловир с циклофероном 27.95, против 12.98 у получавших циклоферон. Показан корректирующий эффект препарата у больных с герпесвирусной инфекцией, отмечена нормализация показателей клеточного (CD4+, CD8+) и гуморального (CD20+) иммунитета. Циклоферон является при герпесе с различными клиническими проявлениями препаратом выбора, хорошо сочетается с противогерпетическими препаратами, обеспечивая наступление ремиссии и снижение частоты рецидивов, увеличивая межрецидивный период.

В период эпидемии гриппа (A/H1N1sw, 2009/2010г) при приеме циклоферона нормализация температурной реакции наступала к 3 дню заболевания. Препарат обеспечивал минимизацию синдрома интоксикации, ликвидацию катарального синдрома, нормализация температурной реакции наступала без использования антибактериальных средств, кроме этого в этот же период показан профилактический эффект препарата как средства экстренной неспецифической профилактики гриппа и ОРЗ. Применение циклоферона при гриппе, вызванном различающимися вирусами по происхождению (вирус гриппа человека, птиц, свиньи) и чувствительности к противогриппозным препаратам (римантадин, озельтамивир) приводит к стимуляции иммунного ответа, ограничению очагов постгриппозной пневмонии, независимо от

чувствительности или устойчивости вируса к лекарственным средствам. По показателю средней продолжительности жизни экспериментальных животных циклоферон не уступает тамифлю, а по показателю летальности незначительно (1 особь) уступает тамифлю. Индекс защиты на тамифлю составил 47.5%, а на циклофероне - 30%. В качестве приоритетного лекарственного средства при арбовирусных инфекциях обоснован циклоферон: степень выраженности позитивного эффекта распределилась при венесуэльском энцефалите - циклоферон >амиксин=ридористин, При лихорадке долины Рифт - циклоферон>амиксин=ридористин; При оспе хищных-циклоферон>амиксин=ридористин, указывая на высокую эффективность циклоферона. Наблюдали сокращение длительности лихорадки, отмечена минимизация синдрома интоксикации, наступало более раннее разрешение геморрагической сыпи. Применение циклоферона быстрее купирует клиническую симптоматику астраганской риккетсиозной лихорадки (лихорадку, головную боль, слабость, сыпь, гепатомегалию, артриты и миалгии, увеличение лимфоузлов, первичный аффект). Увеличивается содержания Т-В-лимфоцитов и нормализация их абсолютного количества на фоне нормализации фагоцитарных реакций. У больных среднетяжелой формой установлена нормализация ферментов энергетического обмена и пентозного цикла. При бактериальных инфекциях (туберкулез, бруцеллез) показана эффективность циклоферона как средства патогенетической терапии. Циклоферон повышает эффект химиотерапии туберкулеза, что проявляется усилением клиренса легких от микобактерий туберкулеза, снижением распространенности специфического воспаления в легких по индексу поражения легких, стимуляцией поглотительной и периваривающей способности макрофагов, ингибираванной в ходе развития туберкулезной инфекции. По данным когортного анализа циклоферон при туберкулезе легких повышал концентрацию гамма-интерферона при исходно низких значениях, а активация Th1 иммунного ответа способствовала ранней ликвидации проявлений интоксикации, положительной клинико-рентгенологической динамики и бактериовыделения. У больных туберкулезом с маркерами вирусного поражения печени и

ВИЧ-инфекции отмечено уменьшение воспалительных изменений в легочной ткани, нормализация показателей крови, уменьшение числа токсических реакций печени на фоне применения противотуберкулезных препаратов. Показана положительная динамика на клиническую симптоматику, параметры иммунного ответа и качество жизни под влиянием циклоферона у больных хроническим бруцеллезом. Препарат имеет доказательную базу, которая соответствует уровню В. Эффект препарата доказан и ведется мониторирование нежелательных реакций во всех странах, где препарат зарегистрирован. В PubMed (библиотека конгресса США) установлено наличие 175 экспериментально-клинических научных публикаций. Циклоферон с 2006 года входит в перечень ЖНВЛП в РФ. За разработку и внедрение в лечебную практику препарата циклоферон группе создателей препарата присуждена премия Правительства РФ в области науки и техники за 2004 год (Распоряжение Правительства РФ №85 от 16 февраля 2004 года).

Реамберин, раствор для инфузий 1.5%, зарегистрирован и активно используется в РФ с 1999г. (PN 99/363/2; перерегистрация в 2002 году PN 001048/01-2002) как дезинтоксикационное средство с антигипоксантной активностью. Зарегистрирован в Азербайджане, Белоруссии, Украине, Молдове, Узбекистане, Таджикистане, Грузии, Киргизии, в странах Юго-Восточной Азии (Вьетнам, Лаос, Камбоджа). Реамберин - сбалансированный полионный раствор, активным компонентом которого является N-метилглюкоминовая соль янтарной кислоты. В дополнении к антигипоксантной активности проявляет дезинтоксикационное и непрямое антиоксидантное действие. Препарат нормализует основу жизнедеятельности клетки - ее энергетику, определяющую все остальные функции. Препарат прошел полный цикл исследований, его эффективность и безопасность подтверждена в многоцентровых рандомизированных клинических, фармакоэкономических и пострегистрационных исследованиях. Препарат активно используется в хирургии и интенсивной терапии, токсикологии и наркологии при инфекционных болезнях, в онкологии и эндокринологии. Опубликованы экспериментальные исследования, подтверждающие меха-

низм действия препарата. Введение реамберина позволило снизить мембрано-деструкцию кардиомиоцитов, уменьшить кардиодепрессию и повысить функциональные резервы при проведении нагрузочных проб у животных при гипоксическом повреждении миокарда в развитии сердечной недостаточности на фоне панкреонекроза. Подтвержден механизм действия реамберина, связанный с поддержанием работы второго комплекса дыхательной цепи митохондрий. Показано восстановление функциональной активности и структуры митохондрий оболочки тонкой кишki и нормализация ее двигательной активности к 3 суткам после оперативного вмешательства при экспериментальном распространенном перитоните. Также показана эффективная защита митохондрий печени от негативного изменения белково-липидного состава при распространенном гнойном перитоните. Показано антиоксидантное действие препарата, профилактика развития липидного дистресс-синдрома при действии стрессового фактора, уменьшалась доля продуктов ПОЛ у экспериментальных животных при изучении гистопротекторных свойств реамберина.

У больных с гноино-септическими состояниями реамберин позволяет предупредить синдром реперфузии после различных оперативных вмешательств и развитие критического состояния в послеоперационном периоде. При острой кишечных инфекциях, у получавших препарат, наблюдали быстрое купирование основных проявлений интоксикации и синдрома гастро-энтерита, нормализацию лейкоцитарного индекса интоксикации, коррекцию показателей агрегации тромбоцитов. Снижение эндогенной интоксикации наблюдалось за счет нормализации уровня молекул средней массы. У больных с поражением печени, отмечено раннее купирование диспептического, астеновегетативного синдромов, наблюдалось снижение уровня биохимических маркеров печеночного цитолиза и холестаза на фоне восстановления антиоксидантного потенциала сыворотки крови. Нормализация размеров печени наблюдалась в 3.4 раза чаще, в сравнении с пациентами групп сравнения. Экономическая целесообразность применения реамберина (ургентные состояния) проведена с помощью алгорит-

мов доказательной медицины и клинико-экономического анализа (метод "затраты/эффективность"). Логарифм 95% доверительного интервала показателя "отношение шансов улучшения исхода (ОШ)", свидетельствует о повышении шансов позитивного исхода медицинского вмешательства при включении реамберина в составе фармакотерапии. Уменьшалась общая стоимость койко-дня на 17% и медицинской услуги на 14% в пересчете на курс лечения 1-го больного. Показано снижение частоты осложнений, потребности в медикаментах на фоне снижения затрат на их осуществление. Уменьшение значения CER (сложная медицинская услуга) в группе по сравнению с контрольной является признаком улучшения клинико-и фармакоэкономической эффективности, что позволяет отнести терапию с реамберином к доминирующей клинико-экономической альтернативе по отношению к схемам традиционной фармакотерапии. Рассчитанные параметры ПАП (повышение абсолютной пользы), ПОП (повышение относительной пользы) позволяет провести мета-анализ и сравнить диапазон клинико-экономической и фармакоэкономической эффективности реамберина по совокупности гетерогенных показателей-откликов при различных ургентных состояниях. Препарат снижает затраты на достижение единицы клинического эффекта на 50% и потребность в дорогостоящих медикаментах. Препарат имеет доказательную базу, соответствующую уровню В. Эффект препарата доказан и ведется активное мониторирование нежелательных реакций во всех странах, регистрации препарата с оформлением периодических отчетов. В PubMed (библиотека конгресса США) установлено наличие 102 экспериментально-клинических научных публикаций. Цитофлавин с 2009 года входит перечень ЖНВЛП в РФ. За разработку и внедрение в лечебную практику препарата цитофлавин группе создателей препарата присуждена премия Правительства РФ в области науки и техники за 2009 год (Распоряжение Правительства РФ №333-р от 17 марта 2010 года).

Препарат **цитофлавин, раствор для внутривенного введения**, зарегистрирован и активно используется в РФ как средство лечения острого нарушения мозгового кровообращения, хронической ишемии мозга, токсической энцефалопатии с 2004 года. Препарат зарегистрирован в Азербайджане, Белоруссии, Украине, а также в Грузии, Киргизии, во Вьетнаме.

Цитофлавин прошел полный цикл исследований, его эффективность и

безопасность подтверждена в многоцентровых рандомизированных клинических, фармакоэкономических и пострегистрационных исследованиях.

Цитофлавин снижает летальность при остром нарушении мозгового кровообращения в 2,3 раза в первые 3 недели развития инсульта. При введении препарата больным в первые 4-6 часов от момента заболевания цитофлавин в 3,6 раза снижает летальность (до 4.8%, против 17.1% больных группы контроля). Включение цитофлавина в комплекс терапии острого периода геморрагического инсульта позволило снизить летальность на 7%. Экономическая целесообразность применения цитофлавина наряду со снижением летальности и срока пребывания в стационаре позволила оптимизировать коэффициент эффективности лечения на 21% на 1 пролеченного больного. При проведении сравнительного фармакоэкономического анализа (цитофлавин, актовегин, глиатилин, мексидол, цераксон, церебролизин) показано, что цитофлавин снижает сумму прямых затрат на годовой курс лечения на каждого больного острым нарушением мозгового кровообращения на 22311 рублей (в ценах 2012г.). Препарат имеет доказательную базу, которая соответствует уровню А. Эффект препарата доказан и ведется мониторирование нежелательных реакций во всех странах, где препарат зарегистрирован. В PubMed (библиотека конгресса США) установлено наличие 104 экспериментально-клинических научных публикаций. Цитофлавин с 2009 года входит перечень ЖНВЛП в РФ. За разработку и внедрение в лечебную практику препарата цитофлавин группе создателей препарата присуждена премия Правительства РФ в области науки и техники за 2009 год (Распоряжение Правительства РФ №333-р от 17 марта 2010 года).

Вопросам качества продукции уделяется огромное внимание. В 2008 году был проведен аудит производства западными специалистами, который подтвердил соответствие стандартам GMP. В 2012 году выдан сертификат качества, который подтвердил высокий уровень системы организации производства и системы обеспечения качества компании "ПОЛИСАН".

ГЛАВНОЕ СОБЫТИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ



**PHARM
PROM**

IV Международная выставка-конференция
комплексного обеспечения
фармацевтической промышленности

15 - 17 октября 2013

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

При поддержке:

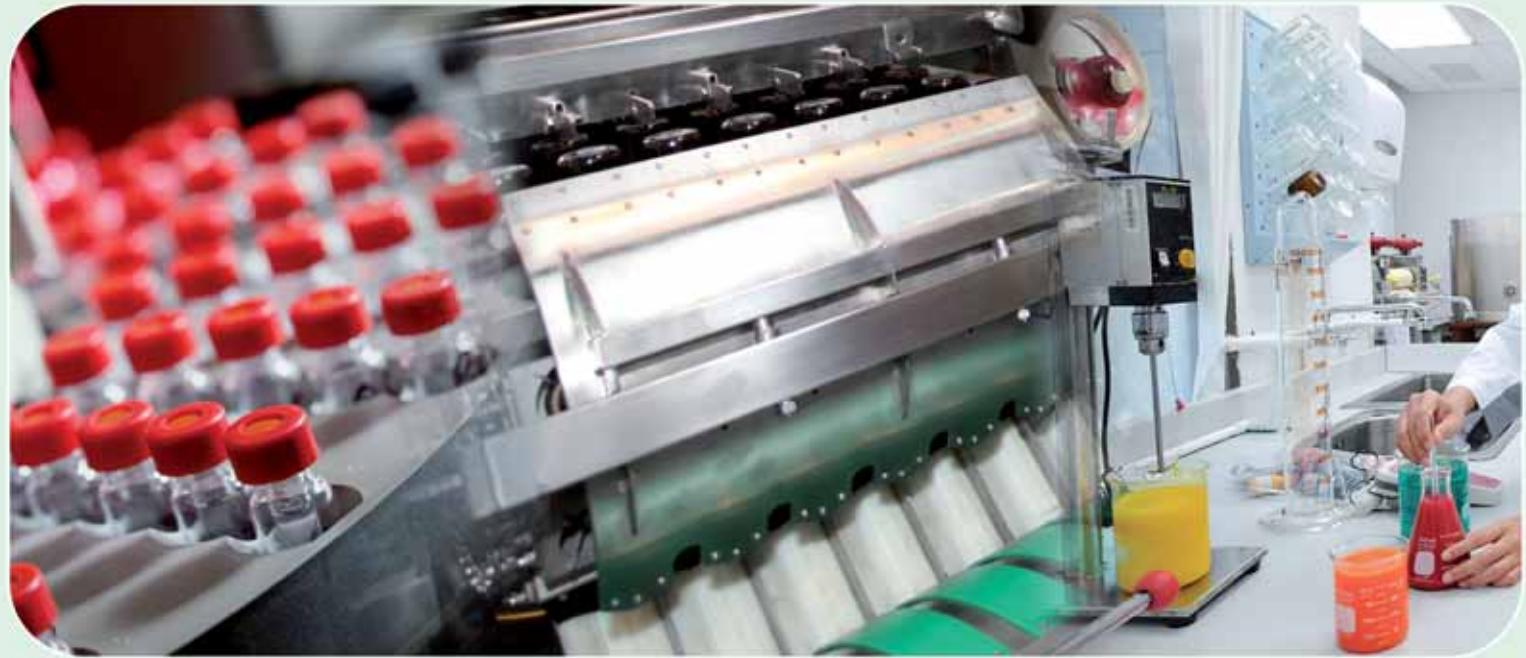
Комитета Верховной Рады Украины по вопросам здравоохранения
Министерства здравоохранения Украины
Государственной службы Украины по лекарственным средствам

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»

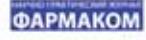


Международная специализированная выставка
CleanTechExpo - технологии «чистых помещений»

Главный отраслевой партнер:



Информационная поддержка:



По вопросам участия в выставке:

По вопросам участия в деловой программе:

+38 044 526 92 97

+38 044 526 90 10

pharm@lmt.kiev.ua

marketing@lmt.kiev.ua

WWW.PHARMCOMPLEX.COM

Маркетинговое исследование инсулинов как составляющей группы биологических лекарственных средств

Сегмент биологических лекарственных средств на мировом и отечественном (рынке Украины - примечание редакции) рынках является одним из перспективных, дающим новые возможности в лечении тяжелых заболеваний и спасении жизни миллионов людей. Инсулин относится к тем немногочисленным спасающим жизнь лекарствам, которые произвели настоящий переворот в судьбе больных: до получения инсулина в 1922 г. больные инсулинов зависимые сахарным диабетом были обречены на смерть от диабетической комы в течение одного-двух лет от начала заболевания, несмотря на применение эффективных диет. Количество больных сахарным диабетом в Украине составляет более 1 млн 226 тыс. человек. При этом количество инсулинов зависимых больных сахарным диабетом сегодня составляет около 190 тыс., из них более 7,5 тыс. - дети [1]. Создание усовершенствованных и более эффективных препаратов для лечения диабета может спасти жизни миллионам людей. Сегодня биотехнологический сектор уделяет большое внимание созданию новых и усовершенствованию уже существующих биологических лекарственных средств: препараты инсулина отличаются друг от друга по степени очистки; источнику получения; веществам, добавляемым в качестве консервантов и стабилизаторов; концентрации активного фармацевтического ингредиента; величине pH; возможности смешивания инсулина короткого действия с инсулином продолжительного действия [4, 8].

Ветютнева Н.А.,
Национальная медицинская академия последипломного образования имени П.Л. Шупика, Киев, Украина.
Шукаева О.П. Национальная медицинская академия последипломного образования имени П.Л. Шупика, Киев, Украина;
аптека № 1 "Одесфарм", Одесса, Украина

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Целью нашей работы явилось маркетинговое исследование современного рынка инсулинов как составляющей группы биологических лекарственных средств.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Для исследования нами выбраны материалы аналитических обзоров Украинского и зарубежного фармацевтических рынков, объемы госпитальных и аптечных продаж инсулинов Украинских и российских производителей. Исследование проводили с помощью обзора, аналитического, графического методов.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Аналитическое исследование фармацевтического рынка показало, что в 2011 г. основная доля (в натуральном выражении) мирового рынка продаж инсулина среди компаний-производителей приходилась на датскую компанию Novo Nordisk - 43,4%, на американскую

Eli Lilly - 27,6%, а на франко-германскую Sanofi Aventis - 17,8%, на российские "Фармстандарт" - 6%, "Медсинтез" - 2,8%, Институт биоорганической химии им. академиков М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова Российской академии наук - 1,3%, "Герофарм-Био" ("Национальные биотехнологии") - 0,6%, на польскую Bioton - 0,5% (рисунок 1) [3].

Зарубежный фармацевтический рынок инсулинов в денежном выражении в 2012 г. составлял 4493 млн долл. США, в т.ч.: США - 2034 млн долл., 5 ведущих стран Европы - 1416 млн долл., остальные страны Европы - 683 млн долл., Япония - 360 млн долл. США.

В 2012 г. украинский рынок инсулинов составлял 75 млн долл. США в ценах производителей. Основные компании - Novo Nordisk (Дания), Eli Lilly (США), Sanofi Aventis (Франция), "Индар" (Украина) и "Фармак" (Украина). На украинском рынке лидерами среди отечественных производителей является завод "Фармак": с начала 2003 г.

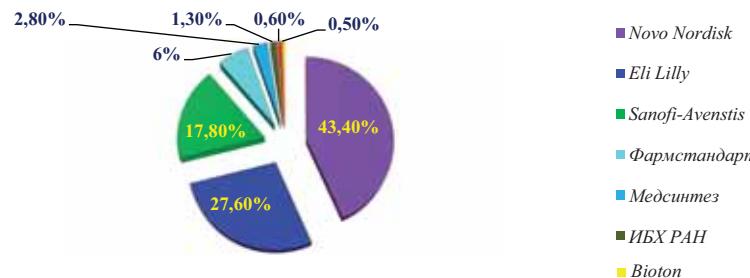


Рисунок 1. Данные о распределении на рынке инсулина за 2011 г.

Фармсодружество

"Фармак" работал на субстанциях генно-инженерных инсулинов производства американской компании Eli Lilly под торговой маркой "Фармасулин". Государственное предприятие "Индар", производитель инсулина 28 видов, является одним из четырех в мире производителей исходной субстанции - кристаллов инсулина всех видов. "Индар" является одним из первых пяти в Украине фармацевтических предприятий, чья продукция соответствует мировому стандарту качества GMP [1]. Проанализировав продажи, бренды и лекарственные препараты, мы определили лидеров на отечественном рынке (Рисунок 2, таблица 1).

Первое место по госпитальным закупкам уверенно занимает Фармасулин, Хумодар и Актрапид делят второе и третье места, Протафан занял четвертое место. Украинские фармацевтические производители укрепляют свои позиции на рынке госпитальных закупок лекарственных средств, наращивая удельный вес в денежном и натуральном выражении [7].

По данным IMS Health, на российском рынке рост сегмента био-препаратов обусловлен увеличением продаж в группах: антикоагулянты (+32%); моноклональные антитела (+17%); иммуноглобулины (+7%); ингибиторы протеинкиназы (+6%); интерфероны (+5%).

На примере российских инновационных инсулинов мы изучили специфику данной группы лекарственных средств как составляющей сегмента биологических лекарственных средств. Зарубежные фирмы, продолжая выпускать инсулин, идентичный человеческому, в последние годы выводят на рынок его так называемые аналоги, которые создают путем изменения молекулы человеческого инсулина. Так получают инсулин очень короткого или же, наоборот, длительного "беспикового" действия. Он позволяет легче, более гибко (или плавно) управлять уровнем сахара в крови больного. Тем не менее инсулин, идентичный человеческому,

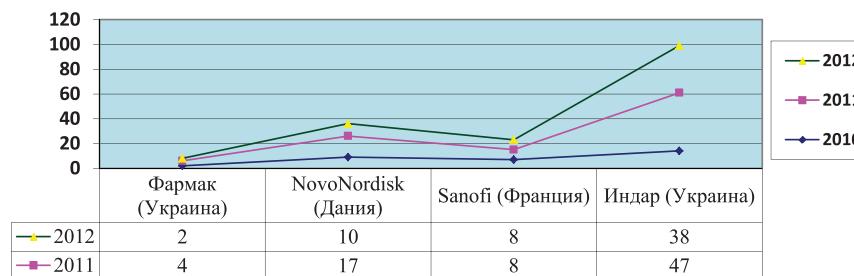


Рисунок 2. Место в рейтинге компаний-производителей инсулина среди общего количества организаций на рынке Украины по объему госпитальных закупок в денежном выражении по итогам I полугодия 2012 г.

занимает свое место во врачебной практике. Аналоги в два, а то и в три раза дороже человеческого инсулина. Их назначают в первую очередь детям и подросткам [5]. Российский инсулин не намного дешевле ввозимого в страну, и заметную часть рынка занимает только "Фармстандарт", доля которого за последние 5 лет увеличилась с менее чем 1% до 6%. Крупнейшими производителями на российском и мировом рынке остаются зарубежные Novo Nordisk, Sanofi Aventis и Eli Lilly. Готовая форма, произведенная в России, уже считается российским препаратом. Таких препаратов согласно стратегии "Фарма-2020" на лекарственном рынке должно быть к 2020 г. не меньше 50%. В России над аналогами инсулина ведут работу Институт биоорганической химии и ОАО "Национальные технологии" (с сентября 2012 г. название изменено на "Герофарм-Био"). Таким образом, ниша, в которой российские производители конкурируют друг с другом и зарубежными коллегами, - это сег-

мент инсулина, идентичного человеческому, который составил в 2011 г. 62,8% от всего рынка инсулина в России. ОАО "Герофарм-Био" ("Национальные технологии") с 2004 г. является единственным предприятием в России, которое выпускает высококачественный инсулин по собственной технологии полного цикла от субстанции до готовых лекарственных форм. В 2004 г. введена в эксплуатацию и вышла на заданную производительность промышленная линия по производству генно-инженерного инсулина человека мощностью 30 кг субстанции и 1 млн флаконов в год готовых лекарственных форм короткого и среднего действия - Ринсулина Р и Ринсулина НПХ, что составляет около 8% потребности России.

Линия по производству Ринсулина Р и Ринсулина НПХ начала свою работу на полную мощность в 2000-х гг. и подтвердила состоятельность разработанной технологии, а также возможность ее масштабного производства. Произ-

Таблица 1. Рейтинг инсулинов по объему госпитальных закупок в денежном выражении по итогам I полугодия 2012 г. по сравнению с аналогичным периодом предыдущих лет

Наименование инсулина	2012 г. (I полугодие)	2011 г.	2010 г.
Фармасулин ("Фармак")	1	1	1
Актрапид (Novo Nordisk)	3	2	2
Протафан (Novo Nordisk)	4	4	4
Хумодар ("Индар")	2	3	3

водство соответствует действующим в России нормативным актам и требованиям GMP. Препараты инсулина, выпускаемые ОАО "Герофарм-Био", высокого качества и конкурентоспособны с препаратаами иностранных производителей. Доказательством высокого качества является тот факт, что предприятие выпускает стандартный образец генно-инженерного инсулина человека, который является государственным стандартным образцом и используется контрольными организациями страны для тестирования препаратов, производимых в России и импортируемых в государство. Разработанная определенная последовательность и сочетание технологических приемов выделения и очистки позволяют получить субстанцию рекомбинантного инсулина, идентичную природному инсулину человека, которая соответствует требованиям российской и зарубежных фармакопей [1]. Российская технология получения генно-инженерного инсулина основана на использовании собственного штамма-продуцента, содержащего плазмиду, кодирующую гибридный белок с пептидной последовательностью проинсулина. Из гибридного белка *Escherichia Coli* в результате технологических приемов, приближенных к метаболизму в организме, получается высококачественный инсулин, идентичный человеческому. На основе собственной субстанции человеческого генно-инженерного инсулина были разработаны наиболее широко используемые в клинической практике готовые лекарственные формы короткого и среднего времени действия: Ринсулин® Р 100 МЕ/мл по 10 мл во флаконе - препарат инсулин короткого действия; аналоги - Актрапид НМ

(Novo Nordisk, Дания), Хумулин Регуляр (Eli Lilly, США); Ринсулин® НПХ 100 МЕ/мл по 10 мл во флаконе - препарат инсулина средней продолжительности действия; аналоги - Протафан НМ (Novo Nordisk, Дания), Хумулин НПХ (Eli Lilly, США) [6].

ВЫВОДЫ

- Перспективность сегмента биологических лекарственных средств на мировом и отечественном фармацевтических рынках раскрывает новые возможности в производстве более эффективных и безопасных инсулинов, уменьшая возможность возникновения аллергических реакций, обеспечивая наилучшие результаты. Проведено маркетинговое исследование современного рынка инсулинов как составляющей группы биологических лекарственных средств: в 2011 г. основная доля мирового рынка продаж инсулина приходилась на компанию Novo Nordisk (43,4%), на втором и третьем местах по объемам продаж находились Eli Lilly (27,6%) и Sanofi Aventis (17,8%), на мировом рынке инсулинов также представлены российские компании "Фармстандарт", "Медсинтез", Институт биоорганической химии, "Герофарм-Био" ("Национальные биотехнологии"), общая доля продаж которых составляет около 11% .
- Основными компаниями по объемам продаж инсулинов на рынке Украины являются Novo Nordisk (Дания), Eli Lilly (США), Sanofi Aventis (Франция), "Индар" (Украина) и "Фармак" (Украина). Проведенный рейтинг по объему госпитальных закупок инсулинов на рынке Украины в де-

нежном выражении за период с 2010 г. по I полугодие 2012 г. показал, что первое место занимает Фармасулин ("Фармак"), второе и третье делят Хумодар ("Индар") и Актрапид (Novo Nordisk), четвертую позицию занимает Протофан (Novo Nordisk).

- На российском рынке инсулинов крупнейшими производителями остаются зарубежные компании Novo Nordisk, Sanofi Aventis и Eli Lilly, в то же время в соответствии со стратегией "Фарма-2020" интенсивно развиваются российские производители инсулина - компании "Герофарм-Био", "Фармстандарт" и "Медсинтез".

ЛИТЕРАТУРА

- [1. http://censor.net.ua/resonance/190541/ukrainu__zakupat_leka_rstva.](http://censor.net.ua/resonance/190541/ukrainu__zakupat_leka_rstva)
- [2. http://www.geropharm.ru.](http://www.geropharm.ru)
- [3. http://www.imiresearch.com.](http://www.imiresearch.com)
4. Garber, A.J. Pharmacologic modifications of hormones to improve their therapeutic potential for diabetes management // *Diabetes Obes Metab.* - 2005. - Р. 1-9.
5. Глик, Б., Пастернак, Дж. Молекулярная биотехнология. Принципы и применение. - М.: Мир, 2002. - 589 с.
6. Доскина, Е.В. Современные возможности и опыт применения Ринсулина // Клиническая эффективность. - 2010. - Т. 2. - С. 30-34.
7. Helicopter view: госпитальный рынок Украины в I полугодии // Еженедельник Аптека. - 2012. - № 854 (33). - С. 7-8.
8. Панин, Л.Е., Тузиков, Ф.В. Потеряева, О.Н., Максютов, А.З., Тузикова, Н.А., Сабиров, А.Н. Синтез фрагментов инсулина и изучение их физико-химических и иммунологических свойств // Биоорганическая химия. - 1997 (23). - № 12. - С. 953-960.
9. Прищеп, Т.П., Чучалин, В.С., Зайков, К.Л., Михалева, Л.К. Основы фармацевтической биотехнологии: учеб. пособие. - Ростов-на-Дону: Феникс; Томск: Издательство НТЛ, 2006. - 256 с.

Материал предоставлен журналом
"Рецепт" №3/89 2013 (Минск, Беларусь)

Казахстанские фармацевты разработают нано-лекарство против туберкулеза

За годы реализации госпрограммы Новой индустриализации впервые прямые иностранные инвестиции привлечены в такие высокотехнологичные отрасли, как фармацевтика. Можно утверждать, что Новая индустриализация позволяет Казахстану постепенно диверсифицировать экономику, направляя прямые инвестиции в наиболее перспективные и конкурентоспособные отрасли.

Казахстанское ТОО "Фармацевтическая компания Ромат" с проектом "Создание противотуберкулезных препаратов для лечения лекарственно устойчивых форм туберкулеза (микро и нано системы)" получило инновационный грант на выполнение опытно-конструкторской разработки и/или рисковых исследований прикладного характера на сумму 19,458 млн тенге.

Это позволит отечественным фармацевтам разработать малоток-

сичные противотуберкулезные препараты для лечения лекарственно устойчивых форм туберкулеза, создать эффективные и безопасные противотуберкулезные препараты для лечения лекарственно устойчивых форм туберкулеза с последующей коммерциализацией.

В настоящее время Правительство в лице АО "Национальное агентство технологического развития" (НАТР) предоставляет полную линейку поддержки инноваторов - начиная от идеи и заканчивая выпуском продукции. В период с 2010-2013 годы рассмотрено 1097 заявок по инновационным грантам, из которых было одобрено к финансированию 173 проектов на общую сумму 9 млрд тенге. Помимо этого, профинансировано 19 инновационных проектов на общую сумму 5 млрд тенге, созданы 7 казахстанских венчурных фондов, которыми профинансировано 19 инновационных проектов и капи-

тализация 7 зарубежных венчурных фондов. Из 2-х отечественных венчурных фондов НАТР был успешно осуществлен выход с общей прибылью в размере 58,7 млн тенге.

Помимо этого, в рамках программы технологического бизнес-инкубирования профинансировано 96 проектов на сумму более чем 650 млн тенге; отраслевыми конструкторскими бюро по заявкам машиностроительных предприятий разработано и приобретено соответственно 356 и 64 комплектов конструкторско-технологической документации. В результате проведенной работы на текущий момент предприятиями освоено производство 177 новых наименований продукции.

За последние три года была оказана государственная поддержка 396 компаниям и инноваторам.

Источник: bnews.kz

Узбекистан увеличил объем экспорта лекарств на 17%

В I квартале 2013 года объем экспорта предприятий Государственной акционерной компании (ГАК) "Узфармсаноат" составил \$850 тыс. 300 или 117,3 % по отношению к прогнозу, сообщает НИА "Туркестон-пресс".

За отчетный период предприятиями компании в натуральном выражении обеспечен выпуск продукции в объеме 150 млн. условных единиц, в том числе лекарственных средств - в объеме 62 млн. 500 тыс. усл. единиц (110,4%), изделий медицинского назначения - 61 млн. 100 тыс. усл. единиц, вспомогательных материалов - 25 млн. 500 тыс. штук (116,9%).

Использование производственных мощностей по лекарственным средствам в настоящее время составляет около 74,6 %, по изделиям медицинского назначения - 57,8%, по вспомога-

тельным материалам - 95,1%, в целом по концерну уровень использования мощностей составил 69,1%, прирост 11,41%.

Остатки готовой продукции на складах предприятий составляют 37 млрд. 100 млн. сумов.

По результатам мониторинга хода реализации принятых мероприятий за I квартал 2013 года снижение себестоимости выпускаемой продукции составило на уровне 10,5% и экономия денежных средств - в размере 7 млрд. 800 млн. сумов.

В I квартале на предприятиях ГАК "Узфармсаноат" освоено в производстве 13 наименований (18 позиций) новых препаратов по 11 фармакотерапевтическим группам. В числе производителей новинок: СП "Remedy group"

(5), ЧП "DentaFillPlus" (2), ДХО "Nika Pharm" (2), НПП "Radiks" (1), СП "Merrymedpharm" (2), СП "Jurabek Laboratories" (1).

Идет работа над наработками в области отечественных субстанций. В I квартале профильными научно-исследовательскими институтами УзКФИТИ, ИХРВ, ИБОХ, ИХФП и предприятием ООО "Soglim uigak" наработано 1 тыс. 510,7 кг субстанций на общую сумму 145 млн. 600 тыс. сумов по 7 наименованиям (натрия хлорид, аллапинин, кукумазим, тимоптин, полижель, мегосин, нитроглицерин).

Идет работа над регистрацией отечественных препаратов за рубежом. На сегодняшний день в 13 странах (Туркмения, Киргизия, Россия, Грузия, Азербайджан, Казахстан, Афганистан, Таджикистан, Молдова, Армения,



Монголия, Ирак) 16-ю предприятиями ГАК "Узфармсаноат" зарегистрировано 250 наименований лекарственных средств, на стадии регистрации находятся 36 наименований и на перерегистрации - 19 наименований.

Сертификат качества ИСО-9001 в настоящее время имеет 21 предприятие ГАК "Узфармсаноат" и работа в

этом направлении продолжается. Кабинетом Министров Узбекистана 28.05.2012 г. утвержден план мероприятий поэтапной подготовки к разработке, внедрения и сертификации системы менеджмента качества в соответствии с требованиями международных стандартов ИСО 9001 на предприятиях ГАК "Узфармсаноат" на 2012-2016 гг.

В рамках Инвестиционной программы на 2013 год предусмотрена реализация 24 инвестиционных проектов. При прогнозе освоения в отчетном периоде \$7 млн. 26 тыс., освоено \$7 млн. 91 тыс.(108,9%).

Источник: apteka.uz

В Беларуси начнется производство антиретровирусных препаратов для лечения ВИЧ-инфицированных

Об этом сообщила журналистам заведующая отделом профилактики ВИЧ/СПИДа Республиканского центра гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья Елена Фисенко, отвечая на вопрос корреспондента БЕЛТА.

Елена Фисенко отметила, данный процесс - поэтапный. Уже к концу текущего году будет организована фасовка готовых препаратов. Это, по прогнозам, приведет к удешевлению АРВ-терапии примерно на 10-20%.

"Поставлена задача, чтобы через несколько лет производство АРВ-препаратов было налажено в Республике Беларусь", - подчеркнула она. Это будет способствовать снижению их стоимости (что особенно актуально в условиях постепенного перехода на госфинансирование лечения ВИЧ-инфицированных пациентов - сейчас оно осуществляется в основном за средства Глобального фонда для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией), а также расширению доступа к лечению.

В настоящее время средняя стоимость АРВ-препаратов для одного пациента составляет около \$200 в год (в такую сумму обходится терапия для 85% ВИЧ-инфицированных, нуждающихся в лечении).

Как уже сообщалось, в Беларуси в ходе реализации мероприятий Государственной программы профилактики ВИЧ-инфекции в 2012 году для предоставления ВИЧ-инфицированным непрерывного и равного доступа к лечению, уходу и поддержке были закуплены антиретровирусные препараты, диагностические тест-системы, медицинское оборудование, что улучшило оказание медицинской помощи этой категории пациентов. На конец прошлого года в программу лечения включены 4 тыс. 276 больных, в том числе 154 ребенка. Реализация мероприятий госпрограммы осуществляется при поддержке проектов международной технической помощи и средств, выделенных из республиканского и местных бюджетов. Так, в прошлом году на эти цели направлено из республиканского бюджета Br10 млрд. 590,6

млн., из местных бюджетов - Br3 млрд. 4,5 млн., из средств Глобального фонда для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией - Br71 млрд. 475,6 млн., внебюджетные средства составили Br17,3 млн. Всего же на эти цели в минувшем году израсходовано Br85 млрд. 88 млн. Такая информация опубликована в Государственном докладе "О санитарно-эпидемиологической обстановке в Республике Беларусь в 2012 году".

В нашей стране проблемой ВИЧ-инфекции/СПИДа затронуто 0,1% населения. Ежегодно выявляется 1-1,1 тыс. новых случаев заболевания. В эпидемический процесс в основном вовлечены люди в возрасте 15-29 лет. Превалирующим с 2004 года стал половой путь передачи, на его долю в 2012 году пришлось 77,7% от всех зарегистрированных случаев. Удельный вес женщин из общего числа ВИЧ-инфицированных составляет 39,8%. Среди ВИЧ-инфицированных пациентов умер за 2012 год 391 человек.

Источник: medvestnik.by

INNOVATIVE DRUG R&D RUSSIA 2013

19-20 ноября, 2013

Интерконтиненталь Тверская, Москва

ИССЛЕДОВАНИЕ И РАЗРАБОТКА ИННОВАЦИОННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РОССИИ 2013

СРЕДИ ДОКЛАДЧИКОВ:



Андрей Иващенко
Президент Совета
директоров, ЦВТ «ХимРар»



Аджай Гаутам
Исполнительный директор
подразделения по
сотрудничеству в области
R&D на развивающихся
рынках, AstraZeneca



Паскаль Тюшон
Глава по научному
сотрудничеству и развитию
бизнеса,
SERVIER MONDE



Регистрируйтесь до
20 сентября 2013
Скидки до £200



**Стеффен Бриггер
Лунн**
Генеральный директор,
MSD в России



Павел Певзнер
Профессор компьютерных
наук, Университет
Калифорний (Сан-Диего)



Пол де Конинг
Глава глобального
подразделения клинической
фармакологии и
исследовательских
разработок, Astellas
Pharma Global Development



Несса Кэри
Глава департамента
по эпигенетике
для стратегических
исследовательских
партнерств,
Pfizer, UK



Дмитрий Генкин
Председатель совета
директоров,
ФАРМСИНТЕЗ



**Марина
Атаршикова**
Директор по научной
работе,
NOVARTIS GROUP



Майкл Энгсиг
Глава российского центра
инноваций, NYCOMED
Russia-CIS, NYCOMED: a
Takeda Company



**Эльмира
Сафарова**
Генеральный директор,
BIND RUS LLC

- СТРАТЕГИИ ПОИСКА ИННОВАЦИЙ ЧЕРЕЗ
ПАРТНЕРСТВО • НАУЧНЫЕ ГОСТЕВЫЕ
ЛЕКЦИИ • 360° РЕГУЛИРОВАНИЕ СЕКТОРА
- СТРАТЕГИИ РАЗВИТИЯ БИОАНАЛОГОВ •

Скидка 15%))
VIP код 223WFPROM*

ВЕДУЩИЙ ПАРТНЕР:



ПАРТНЕР СЕССИИ:



СПОНСОРЫ:



R-PHARM
Innovative
health
technologies



ims health™
INTELLIGENCE APPLIED.

COVANCE





Медикал-райтинг как аутсорсинг-услуга

Компания Sciencefiles предлагает новое направление в отечественной фармотрасли

Одной из насущных проблем многих фармпредприятий и контрактных исследовательских организаций является нехватка времени и опытных специалистов для подготовки документов для регистрации клинического исследования. Между тем, качество документации определяет судьбу исследования, а, значит, и судьбу миллионных инвестиций. К счастью, не так давно на российском рынке появилось новое самостоятельное направление - медикал-райтинг (medical writing) - то есть создание документации клинического исследования. Его появление связано с деятельностью Центра медикал-райтинга и биостатистики "Sciencefiles", который уже три года помогает компаниям быстро и системно решать указанные проблемы. По сути, это первая в стране компания, специализирующаяся исключительно в сфере разработки документации для клинических исследований. В ее штате - самые опытные медицинские писатели и биостатистики России, а среди постоянных клиентов - ведущие российские фармпредприятия и контрактные исследовательские организации. О специфике бизнеса и преимуществах нового направления мы беседуем с директором ООО "Сайнсфайлз" Андреем Алашеевым.

Чем вызвана потребность в создании компании, специализирующейся только на подготовке документов для клинических исследований?

В первую очередь, тенденциями развития фармрынка. Сегодня у фармпроизводителей достаточно проблем в сфере производства и дистрибуции препаратов и нередко им проще отдать рейтинг и биостатистику на аутсорсинг, чем держать в штате соответствующих специалистов. Так, по нашим данным, проведение почти трети всех клинических исследований отдаётся на аутсорсинг*. Традиционно для этих целей привлекается контрактные исследовательские организации. Однако и у них могут возникать ситуации, когда человеческих или временных ресурсов компании недостаточно для того, чтобы выполнить весь объем работ в требуемые сроки и необходима помочь специалистов "со стороны". И тогда они обращаются к нам.

В чем состоит специфика услуг Sciencefiles по сравнению с традиционной контрактной исследовательской организацией?

Мы - организация нового типа на рынке отечественной фарминдустрии: мы не работаем с клиническими центрами, пациентами, не занимаемся логистикой и т.д. Sciencefiles занимает совершенно особую нишу, специализируясь исключительно на разработке дизайна и документации (медикал-райтинг), а также на биостатистике для клинических

исследований, что позволяет гарантировать высокое качество наших услуг.

В чем преимущества работы именно с вашей компанией?

Работать с нами выгодно и удобно. Во-первых, обращаясь к нам, компания избавляет себя от необходимости содержать штат специалистов по медикал-райтингу и биостатистике (как показывает практика, это выгодно лишь в случае, если компания постоянно разрабатывает 2-3 комплекта документов для клинических исследований в месяц). Во-вторых, мы предлагаем высокое качество медикал-райтинга и биостатистики, поскольку опыт, накопленный Sciencefiles в этой сфере, сопоставим с опытом крупных контрактных исследовательских организаций при существенно более низкой стоимости услуг. Так, за три года специалистами Sciencefiles разработана документация для 110 клинических исследований по 30 направлениям, исследования биоэквивалентности выполнены по 12 МНН. Наши райтеры разрабатывают полный комплект документации для подготовительного этапа клинического исследования и исследования биоэквивалентности (синопсис, протокол исследования, брошюра исследователя, лист информированного согласия, индивидуальная регистрационная карта) любой фазы для различных областей медицины. В-третьих, мы предлагаем средние цены (на рынке данных услуг) за счет минимизации издержек. Электронная

система управления заказами "Виртуальный офис" позволила организовать наш бизнес через Интернет, а, значит, избежать ненужных расходов за аренду и предоставить сотрудникам возможность удаленной работы. В-четвертых, благодаря веб-офису работа над проектами осуществляется удобно и наглядно. При этом вся информация защищена шифрованием от перехвата данных с помощью протокола SSL. Многие компании уже оценили преимущества работы с нами в формате аутсорсинга, некоторые заключили соглашения о вендорстве.

Для создания качественной документации очень важен уровень мастерства специалистов. Расскажите о кадровом составе вашей компании.

Люди - это основа, капитал и главная ценность нашей компании. В штате Sciencefiles - ведущие медицинские писатели и биостатистики России, занимающиеся созданием документации для клинических исследований в самых различных областях медицины. В настоящее время в наших рядах 18 медикал-райтеров, четыре биостатистика и один оператор ввода данных. Это врачи-клиницисты различных специальностей, клинические фармакологи, медицинские советники фармкомпаний, специалисты, имеющие опыт работы в контрактных исследовательских организациях. Практически все разработчики имеют учёную степень и сертификаты GCP, периодически стажируются за рубежом. В частности, в настоящее время несколько сотрудников

* Анализ базы данных одобренных КИ в первом квартале 2013 года показал, что из 205 КИ, одобренных МЗ РФ, 62 проводятся с привлечением КИО, что составляет 30%

Вопросы качества

проходят повышение квалификации в Harvard Medical School по направлению "Принципы и практика клинического исследования" (Principles and Practice of Clinical Research).

Как строится работа над проектом?

Медикал-райтинг - интеллектуальный и трудозатратный вид деятельности. Над разработкой документации для одного клинического исследования трудится команда из 5-7 человек под началом куратора. Конечно, каждый проект уникален, однако включает в себя также ряд "рутинных" моментов, которые

сведены в Стандартные Операционные Процедуры, что упрощает процесс написания документов. Так, на сегодня у нас накоплен большой опыт, своего рода "библиотека" выполненных проектов и типовых разделов документации для клинического исследования. На всех этапах работы осуществляется обязательный контроль качества, вычитка и обсуждение перед тем, как представить результат нашим партнерам.

Каковы проблемы и перспективы формирования рынка медикал-райтинга в России?

Сейчас рынок отечественного медикал-райтинга пребывает пока в зачаточном состоянии - нет даже общепринятого перевода термина "medical writing", не говоря уже про обучение в этой сфере. Универсальных высокопрофессиональных медицинских писателей очень мало. Между тем, отечественная медицина нуждается в развитии этого направления не меньше, чем в других интеллектуальных технологиях. Потенциал российской фармацевтической отрасли достаточно велик и мы верим, что она выйдет на более высокий уровень, а мы в свою очередь готовы приложить к этому максимум усилий.

Центр медикал-райтинга и биостатистики "Sciencefiles"

Центр медикал-райтинга и биостатистики "Sciencefiles" - первая компания на отечественном рынке фарминдустрии, специализирующаяся исключительно в сфере дизайна документации и биостатистики клинических исследований. Центр предоставляет научную помощь производителям лекарств и контрактным исследовательским организациям.

ООО "Сайнсфайлз"
620075, Екатеринбург,
ул. Пушкина, д. 9а, оф. 201

Телефон: (343) 344-33-87
info@sciencefiles.ru
www.sciencefiles.ru

На правах рекламы

ГАЗПРОМБАНК

ПРОЕКТНОЕ И СТРУКТУРНОЕ ФИНАНСИРОВАНИЕ

В начале любого бизнес-проекта возникает много непростых задач. Нужны выверенные решения, точный расчет, твердые шаги к намеченной цели. Мы разделяем ответственность с нашими клиентами. Мы вместе находим эффективную бизнес-модель. Мы вместе радуемся нашим общим успехам.

В МАСШТАБАХ СТРАНЫ, В ИНТЕРЕСАХ КАЖДОГО

8 (495) 913-74-74, 8-800-100-07-01
www.gazprombank.ru

ГПБ (ОАО). Генеральная лицензия ЦБ РФ № 354. Реклама.

Фармацевтическое производство нуждается в абсолютно новом научном подходе к пониманию стабильности продукта

В настоящее время многие компании находятся в процессе активных разработок и вывода на рынок оригинальных и дженериковых препаратов, заменяя импортные аналоги. Изначально правильно подобранный упаковочный материал, является важной частью в последующем коммерческом успехе, позволяя значительно сократить период поступления препарата на рынок.

В процессе выбора первичной упаковки для дженериковых препаратов фармацевтические компании обычно полагаются на тест ICH, как единственный способ, основанный на исследовании стабильности уже упакованного лекарственного средства. Проведение данного теста является только подтверждением правильности упаковки, которая выбрана предыдущим производителем. Вероятность того, что новый препарат будет упакован в оптимальный и экономически выгодный материал низкая. Такое привычное исследование на стабильность не дает четкого понимания того, когда и почему продукт не стабилен. Более того, существует риск недостаточной защиты лекарственного средства, поскольку окончательный состав препарата может отличаться от оригинального продукта и/или иметь иную лекарственную форму.

Разработчики оригинальных препаратов обычно используют упаковочный материал с наиболее высокими барьерными свойствами, чтобы гарантировать успешность теста на стабильность. В большинстве случаев такой подход приводит к чрезмерной защите препарата и завышенным затратам на упаковку.

Также положительные результаты тестов ICH не могут гарантировать стабильность продукта в различных климатических зонах. В связи с этим возникает вероятность, что рынок с зонами повышенной влажности может быть упущен, поскольку потребу-

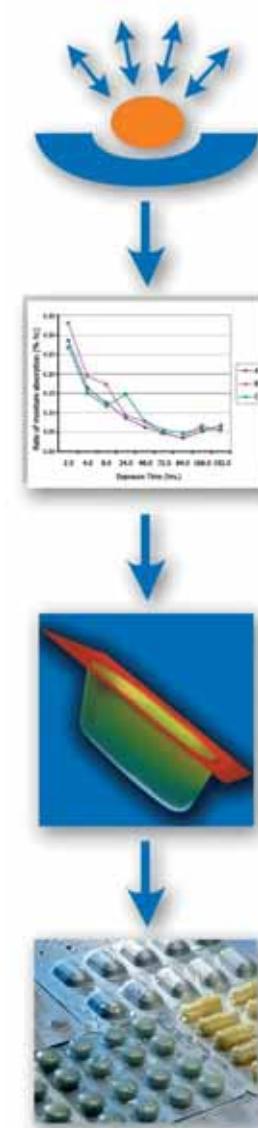
ется более длительный период на подбор упаковки и выпуск препарата.

В результате 10-ти летних исследований лучших профессионалов мирового научного сообщества и Bilcare, был разработан абсолютно уникальный 45-дневный научный метод - BilcareOptima™, с помощью которого представилась возможность определить факторы, влияющие на стабильность твердого лекарственного средства, исследуя совокупность всех компонентов препарата, а не только его активных фармацевтических ингредиентов. Полученные данные объясняют почему препарат не стабилен и помогают оценить необходимые свойства защитной упаковки: влаго- и газобарьерность, необходимые в том или ином случае.

Готовая лекарственная форма подвергается анализу под влиянием ряда различных факторов, нацеленных на установление особенностей продукта, важных для определения его срока годности. Оценка результатов данных испытаний, вместе с моделированием ячейки блистера, позволяет рекомендовать наиболее подходящий упаковочный материал для конкретной лекарственной формы, принимая во внимание размер, форму препарата и оборудование на котором будет упаковываться продукт.

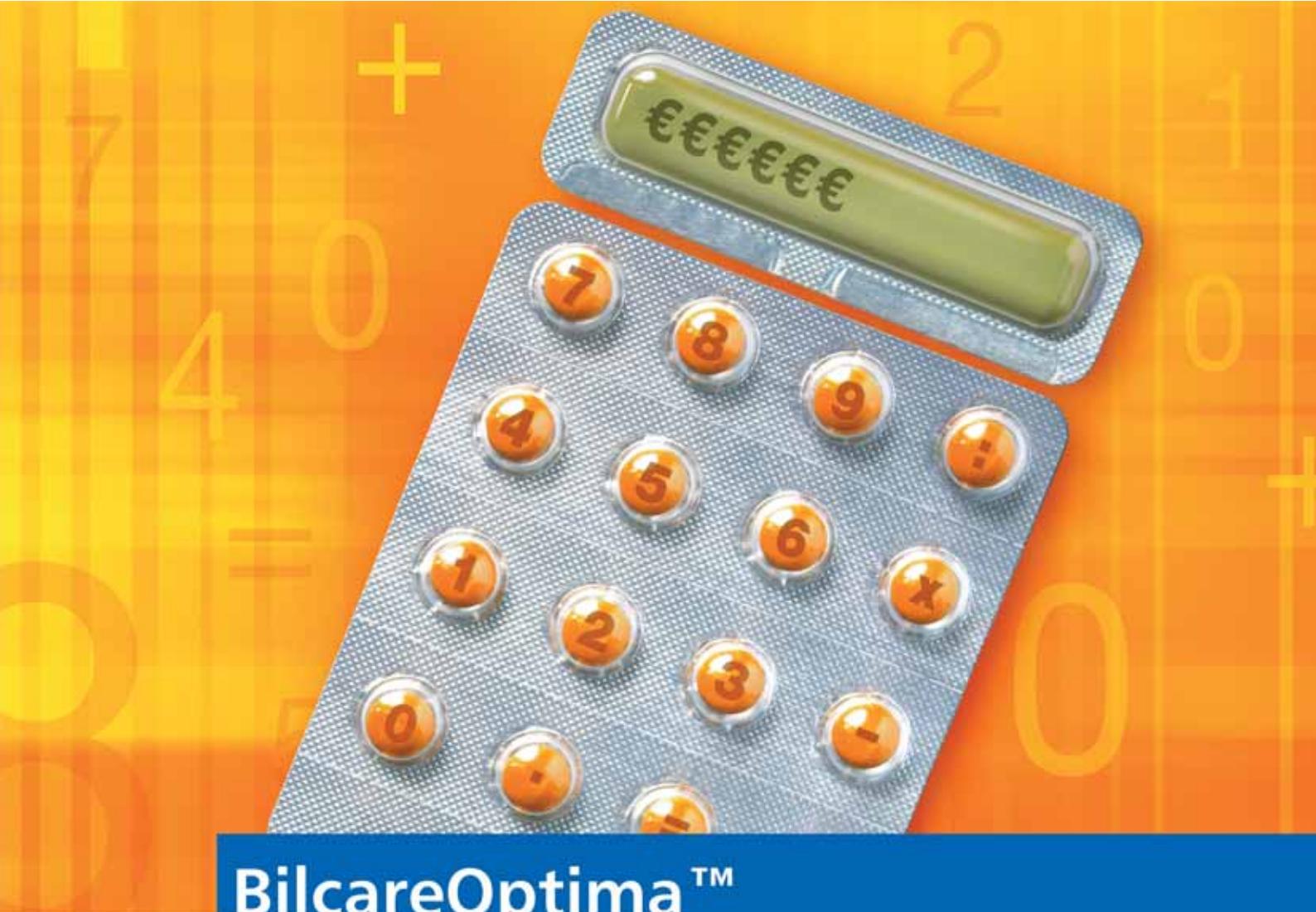
В результате использования метода BilcareOptima™ предоставляются сведения о чувствительности препарата и рекомендации по выбору упаковки, основанные на математическом моделировании ячейки блистера, спроектированной в соответствии с ожидаемым утончением материала при формовке, под влиянием таких параметров как размер, форма и дизайн ячейки.

Применяя данный научный подход к определению стабильности продукта, значительное количество международных фармацевтических компаний



уже отметили снижение издержек до 30% и возможность изначально сконцентрироваться на правильно подобранным материале. Дополнительная прибыль полученная за счет более быстрого вывода нового продукта на рынок, является существенным преимуществом.

BilcareOptima™ - единственный в мире научный метод, позволяющий определить оптимальный упаковочный материал, позволяя сэкономить ваше время и средства.



BilcareOptima™



**Эффективность упаковки,
которую можно рассчитать!**

Оптимизация времени, издержек и увеличение прибыли

- Правильный ли упаковочный материал используется?
- Какие внешние факторы влияют на продукт?
- Как определить срок хранения продукта?
- Какая упаковка оптимальна для продукта?
- Как избежать недостаточных или избыточных защитных свойств упаковки?

Ищите ответы? → BilcareOptima™

Bilcare
Research

Bilcare Research
Pharma Packaging Innovations
8 10 800 811 811 00 (+14)
info.optima.eu@bilcare.com
bilcareoptima.com

НОВОСТИ АРФП

Виктор Дмитриев: "Ни в одной развитой стране мира нет полного запрета на рекламу ЛС"

"Основной тенденцией развития законодательства о рекламе лекарств в США и Европе является дальнейшее уточнение требований к форме и содержанию рекламного сообщения, а также усиление контроля за соблюдением законов. Вопрос о запрете рекламы ЛС или введении дополнительных ограничений западными регуляторами сегодня не рассматривается", - заявил Виктор Дмитриев, Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП) по итогам прошедшей в Лиссабоне конференции "Реализуя возможности самопомощи", организованной Европейской ассоциацией производителей безрецептурных лекарственных препаратов (AESGP).

Ключевыми темами, поднятыми европейскими экспертами в рамках конференции, стали нормативно-правое регулирование самопомощи и продвижение обеспечивающих ее продуктов, к которым отнесены безрецептурные лекарственные средства, растительные медицинские препараты и пищевые добавки.

Согласно Европейской концепции самопомощи, самолечение дает пациентам возможность бороться с заболеваниями, которые не требуют консультации врача или могут быть излечены самими пациентами после установления врачом

диагноза. Поэтому вопрос доступности безрецептурных лекарств как на полках аптечных учреждений, так и в информационном пространстве, всегда находится в зоне внимания европейских экспертов.

"Нормативное регулирование рекламы ЛС в России является одним из самых строгих в мировой практике. Основными же причинами беспокоящего Минздрав "бесконтрольного и опасного" для здоровья населения потребления лекарств является отпуск рецептурных ЛС без рецепта и отсутствие должного контроля за соблюдением требований к рекламе", - уверен Виктор Дмитриев.

По мнению эксперта, российский народ всегда занимался и будет заниматься самолечением. Задачей производителей и регуляторов является сделать его ответственным. "Реклама для широких слоев населения должна оказывать помощь в принятии разумного решения относительно использования безрецептурных лекарственных средств, которые официально есть в продаже. Другой вопрос, что этот источник должен быть добросовестным. Поэтому мы последовательно выступаем за эффективный контроль рекламы безрецептурных лекарственных средств, а также находим целесообразным предусмотреть обязанность

рекламодателей до появления рекламы лекарственного препарата в СМИ получать решение уполномоченного на то государственного органа власти о соответствии содержания рекламы требованиям действующего законодательства РФ. Кроме того, считаем необходимым усилить роль саморегулируемых организаций, некоммерческих профессиональных объединений в сфере рекламы лекарственных средств", - резюмировал глава Ассоциации.

AESGP является одной из самых влиятельных отраслевых организаций на фармрынке Европы, объединяющей европейские медицинские и фармацевтические ассоциации. Ключевой целью AESGP является развитие концепции "ответственного самолечения", которая заключается в продвижении правильно подхода к использованию ОТС (безрецептурных) препаратов.

В мае 2008 года Ассоциация Российских фармацевтических производителей (АРФП) вошла в состав Европейской ассоциации производителей безрецептурных лекарственных препаратов (AESGP), став ее первым и пока единственным российским членом.

Пресс-служба АРФП

Виктор Дмитриев принял участие в учредительном съезде Общероссийского Народного Фронта

"Наши главные задачи всегда и везде - отстаивать интересы отечественной фармы и обеспечивать население России необходимыми лекарственными средствами. Общероссийский народный фронт, являясь площадкой для взаимодействия общества, бизнеса и власти, служит дополнительным ресурсом для реализации этих задач", -

заявил Виктор Дмитриев, Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП) на прошедшем в Москве учредительном съезде Общероссийского народного фронта, где решался вопрос о преобразовании организации в общественное движение.

АРФП присоединилась к ОНФ сразу после его образования в 2011 году. На учредительном съезде ОНФ глава Ассоциации Виктор Дмитриев представлял отечественных фармацевтических производителей.

Пресс-служба АРФП



АРФП и сербское Агентство по лекарствам и изделиям медицинского назначения намерены продолжить сотрудничество

"Мы заинтересованы в развитии партнерских отношений с Агентством по лекарствам и изделиям медицинского назначения Сербии и рады познакомиться с его новым главой Сашей Яковичем. С коллегами из сербского агентства у нас давняя и успешная история взаимодействия. Опыт предыдущих лет показывает, что совместные программы положительно влияют на фармацевтические рынки двух стран и делают лекарства более доступными для населения. Мы рассчитываем на дальнейшее развитие наших деловых контактов с агентством и сотрудничества между Россией и Сербией в фармацевтической сфере", - заявил Виктор Дмитриев, Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП) в ходе рабочей поездки в Сербию.

Сотрудничество в сфере фармацевтики является одним из основных направлений российско-сербских деловых отношений. Между странами существует двустороннее соглашение о свободной торговле, включающее, в том числе, беспошлинный ввоз лекарственных средств на территорию друг друга.

"Сербия является кандидатом в члены ЕС, что, в случае одобрения ее кандидатуры, означает появление выхода на европейский рынок для российских производителей", - уверен Виктор Дмитриев.

По словам гендиректора АРФП, интерес для российской фармы представляют и сербские производственные активы. Отечественные инвесторы рас-

сматривают возможность приобретения или участия в их освоении, в частности, российские компании присматриваются к активам сербской компании "Югормедиа". Наконец, немаловажным вопросом, по мнению главы Ассоциации, является и нормативно-правовое регулирование сербской фармацевтической промышленности, ведь несколько лет назад компания "Штада", входящая в состав АРФП, приобрела 98 % акций сербского концерна "Хемофарм", до 50 % совокупного экспорта которого приходится на российский рынок.

Пресс-служба АРФП

Виктор Дмитриев: "Для российских производителей переход на стандарты GMP является стратегической задачей"

"России не следовало полагаться на советский опыт производства ЛС и отказываться от перехода на стандарты GMP в начале 90-х. Это отбросило нас назад. Наши соседи начали с нуля, не цепляясь за прошлое, и теперь Украина - первый из стран СНГ член PIC/S, а Беларусь и Казахстан уже гармонизировали европейские и внутренние правила GMP. У нас же проект правил GMP находится только на стадии согласования в профильных ведомствах, и у чиновников Минпромторга есть опасения, что на этапе регистрации в Минюсте России с документом могут возникнуть сложности", - рассказал Виктор Дмитриев, Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП) по итогам состоявшегося совместного заседания Комиссий РСПП по индустрии здоровья и по фармацевтической и медицинской промышленности, а также Комитета ТПП РФ

по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности.

В мероприятии приняли участие Заместитель директора Департамента химико-технологического комплекса и биоинженерных технологий Минпромторга России Ольга Колотилова, Брио Руководителя Росздравнадзора Михаил Мурашко, начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора Валентина Косенко, начальник Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России Тимофей Нижегородцев, член Комитета Госдумы по охране здоровья Александр Петров.

Предметом обсуждения на совещании стали: оценка готовности исполнительного органа к утверждению правил организации производства и

контроля качества ЛС, степень гармонизации их с Европейскими, состояние подготовки национального инспектората и его взаимодействие с Системой сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S), готовность предприятий к переходу на новые правила, экономические последствия перехода, их влияние на конкурентоспособность отечественного производства ЛС, качества выпускаемой продукции, меры государственной поддержки.

"Не только российских производителей, но и чиновников беспокоит недостаточная поддержка российского фармпрома со стороны государства. На совещании не раз отмечалось, что за три года действия ФЗ "Об обращении ЛС", так и не были приняты необходимые подзаконные акты. Представляемые ежегодно преференции российским производителям на гос-

трогах в 15 % практически не работают, что в большей степени связано со вступлением их в силу после старта весенних аукционов, что лишает большинство производителей возможности ими воспользоваться. Нас по-прежнему беспокоит вопрос обеспечения отрасли необходимым числом инспекторов, а также уровня их подготовки и оплаты их труда", - прокомментировал выступления участников совещания Виктор Дмитриев.

По словам главы Ассоциации, сегодняшняя встреча показала, что идея о создании единого регуляторного органа не только по-прежнему актуальна, но и представляется единственным возможным решением, особенно в преддверии обязательного перехода отрасли на стандарты GMP, срок которого, как заверили чиновники, принявшие участие в совещании, государство переносить не планирует.

"Для российских производителей переход на стандарты GMP является

стратегической задачей. Опыт последнего десятилетия на примере отечественного фармпрома продемонстрировал четкую взаимозависимость между переводом производства на мировые стандарты и качеством выпускаемой продукции. К тем предприятиям, которые изначально строились в соответствии с GMP, у Росздравнадзора не возникает претензий, к тем, кто находится в процессе перевода своих заводов на правила надлежащего производства - у надзорного органа появляются отдельные замечания. Те же компании, которые так и не позаботились о перестройке своих предприятий в соответствии с мировыми требованиями, по-прежнему находятся в аутсайдерах мониторингов Росздравнадзора", - подчеркнул гендиректор АРФП.

Виктор Дмитриев заверил, что АРФП готова продолжить сотрудничество в рамках Рабочей группы Минпромторга и после введения правил GMP в 2014 году, ведь как отметил Тимофей Нижегородцев, приня-

тием документа работа над ним не ограничится, самое сложное начнется на этапе его применения.

Кроме чиновников ведущих отраслевых ведомств участие в дискуссии приняли члены профильных комитетов РСПП и ТПП, представители профессиональных ассоциаций: АРФП, СПФО, АИРМ.

Подготовленная по итогам заседания резолюция будет направлена в Правительство РФ, Минпромторг России, а также Госдуму за подписями Председателя Комитета РСПП по индустрии здоровья Виктора Черепова, Председателя Комитета ТПП по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности Валерия Сергиенко и сопредседателей Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности Юрия Калинина и Алексея Репика.

Пресс-служба АРФП

Виктор Дмитриев: "Наличие у производителей этического кодекса не является гарантией его соблюдения"

"Декларируемая иностранными фарм компаниями идеология этического продвижения своей продукции не всегда обеспечивается лишь саморегулированием. Наличие этического кодекса, к сожалению, не является гарантией его соблюдения, о чем свидетельствуют многочисленные факты недолжащего маркетинга ЛС иностранными фарм компаниями по всему миру", - заявил Виктор Дмитриев, Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП) в ходе прошедшего в Стокгольме открытого заседания формульного комитета Российской Академии медицинских наук.

По мнению главы Ассоциации, проблема неэтичного продвижения лекарственных средств есть в любой стране, и система саморегулирования фармацевтической деятельности не является достаточной для ее решения. "Наиболее уязвимым является коммерческий сегмент рынка, где финансовое бремя по лекарственному обеспечению полностью ложится на пациентов. Мы можем сколько угодно вводить ограничения на рекламу ЛС и общение медиков с врачами, однако это лишь снизит уровень коррупции, но не решит главной задачи - обеспечение максимальной выгоды для здоровья населения при заданном уровне затрат", - уверен Виктор Дмитриев.

Одним из выходов из сложившейся ситуации, по мнению эксперта, является внедрение в России системы Оценки Медицинских Технологий (анг. Health Technology Assessment). "Эта система позволяет на основе объективной информации, получаемой путем клинико-экономического анализа, разрабатывать эффективную политику в сфере здравоохранения, учитывающую интересы больного и приносящую наибольший социально-экономический результат для общества", - заявил Виктор Дмитриев.

Пресс-служба АРФП

Виктор Дмитриев: "Для эффективной работы системы фармаконадзора необходимо участие всех ее субъектов - от пациента до регулятора"

В последнее время в СМИ часто появляются публикации, посвященные разным проблемам в сфере обращения лекарственных средств. Актуальность темы и внимание к ней журналистов естественны и понятны - каждый человек на протяжении всей своей жизни беспокоится о своем здоровье и способах его обеспечения, а традиционно низкий уровень доверия населения, как к отечественному производителю, так и к системе государственного регулирования лишь усугубляет это беспокойство.

Тем более важно освещать тему максимально корректно, дабы не дезинформировать читателей и не порождать еще большее недоверие и тревогу.

Опубликованная в начале мая в журнале "Коммерсантъ Власть" (№17 от 06.05.2013) статья "Вещественная разница", посвященная государственным закупкам лекарственных средств, подняла ряд проблем, которые мы сочли необходимым разобрать и прокомментировать.

О неправильном понимании системы госзакупок

Прежде всего необходимо разъяснить как лекарства попадают в госзаказ. Утверждение автора и героев статьи о том, что препараты, поступающие на российский рынок, не проходят не только серьезных клинических исследований, но и обычной проверки - не соответствует действительности. На аукцион может попасть только зарегистрированный в РФ препарат. Зарегистрированным считается препарат, прошедший на территории России доклинические и клинические исследования, а также экспертизу качества и экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата. Не зарегистрированный препарат не может находиться в обращении, и, разумеется, не может быть принят на государственный аукцион. Отсутствие в федеральном законе № 94, регулирующем госзакупки, указания на необходимость предоставления таких документов, как "сертификат качества" и "инструкция к ЛС", также не означает, как

утверждает автор статьи, что на рынок попадают некачественные препараты. В законе указано, что документация об аукционе должна содержать требования, установленные заказчиком, уполномоченным органом, к качеству, техническим характеристикам товара, работ, услуг, требования к их безопасности и т.д. Перечень же самих необходимых документов содержится в техническом задании, которое заказчик, будь то лечебно-профилактическое учреждение, минздравы субъектов и др., размещает в открытом доступе. Контракт на госзакупку - является гражданско-правовым договором, и предполагает проверку необходимой документации, а не проведение экспертизы качества или эффективности.

О "побочке"

Ключевая проблема, которая рассматривается в статье - это нежелательные побочные реакции (НПР), риск возникновения которых герои статьи видят как в смене препаратов при лечении, так и в употреблении дженериков.

Подобные опасения вполне оправданы, но необходимо понимать, что НПР могут возникнуть вследствие одной из множества причин или их комплекса. И важно учитывать при этом, что "побочку" могут давать как дженерики, так и оригинальные препараты. ЛС от момента его разработки до попадания в организм пациента проходит длинный путь: разработка препарата, доклинические и клинические исследования, регистрация, производство, вывод на рынок, передача дистрибутору, перевозка, хранение в ЛПУ или аптеках. "Побочка" может стать следствием сбоя или нарушения на любом из этапов, и совсем не обязательно, что причина будет заключаться в химической формуле препарата.

О МНН и ТН

Авторы и герои статьи уверены, что единственным способом избежать как НПР, так и нежелательной реакции организма на замену препарата может стать возвращение к госзакупкам по торговым наименованиям (ТН), полагая, что такая

система обеспечит качество ЛС и персонифицированность лечения. Но в основе этой убежденности лежат два серьезных заблуждения.

Во-первых, ни закупка по МНН, ни закупка по ТН не обеспечивают учета индивидуальных потребностей каждого пациента при подборе лечения. В обоих случаях ЛС будут закупаться на регион, больницу или поликлинику, в котором один большой редким заболеванием может нуждаться в одном препарате, а второй привык к другому. Во-вторых, перечень препаратов из года в год может изменяться по ряду причин, включая односторонний отказ импортера от поставок того или иного ЛС на территорию России. И мы уже сталкивались с подобными ситуациями. Так, в 2010 году американская компания Пфайзер прекратила производство препарата "Суксилен", противоэpileптического средства, применяемого в основном для лечения детей. То же было и с пфайзеровскими "Кортеф" в форме таблеток, МНН "Гидрокортизон" (противошоковое, противовоспалительное, противоаллергическое средство, применяемое при лечении острой надпочечниковой недостаточности, астматических приступов, инфарктов миокарда). В России же не было ни аналогов этих препаратов, ни их стратегического запаса. От компаний даже не поступали предупреждения, они лишь оповещали о факте прекращения поставок.

Наша задача обеспечить пациентов всеми необходимыми препаратами отечественного производства, дабы не зависеть от политики иностранных производителей, и именно для этого мы должны разрабатывать аналоги.

Кроме того, если государство решает закупать оригинальный препарат, находящийся под патентной защитой, то не имеет значения, по какой системе госзакупок оно это делает - по МНН или ТН. Потому что оригинальное ЛС изначально только одно.

Работа по организации закупок препаратов по ТН ведется уже давно. Но до

сих пор не ясны критерии включения в него препаратов и их исключения. Как бы то ни было, общее правило закупок по МНН, действовавшее всегда, сохранится в любом случае. Перечень по ТН станет лишь исключением, но и он не обеспечит персонифицированности. В случае же, если одному больному требуется закупка определенного препарата, отличного от того, что принимает большинство, есть механизм врачебной комиссии, которая, при определенных условиях, признает необходимость такой закупки.

Во всем мире государства сталкиваются с проблемой невозможности полного учета всех индивидуальных запросов. В последнее время получает развитие новое направление в медицине - персонализированная медицина, которая позволит в будущем использовать индивидуальную генетическую информацию при подборе оптимальных профилактических мер и методов лечения и принятии других важных решений, касающихся состояния здоровья человека, рентабельность и, что наиболее важно, клиническую эффективность. Но к такой системе российская медицина сможет прийти не раньше, чем научится систематически и аккуратно фиксировать побочные реакции и вести

регистры как льготников в целом, так и больных разными заболеваниями.

О важности информирования

Чтобы система фармаконадзора работала эффективно, необходимо, чтобы каждый ее участник выполнял свою функцию. В процессе обращения лекарственных средств принимают участие не только производители и регуляторные органы, но и пациенты, врачи, дистрибуторы, аптеки. Отсутствие информации о результатах лечения, побочных эффектах на любой из стадий, не позволят сложиться объективной картине. Врачи обязаны выявлять побочные действия лекарства или отсутствие эффекта в ходе наблюдения за пациентом и информировать об этом Росздравнадзор, который, в свою очередь, должен передавать эти сведения в Минздрав. В противном случае у министерства не будет основания обязать производителя провести дополнительную экспертизу препарата, приостановить производство и вывести препарат из обращения.

Так, одна из героинь статьи, заведующая лабораторией муковисцидоза НИИ пульмонологии ФМБА РФ к.м.н. Елена Амелина, утверждает, что участились по-

бочные эффекты при лечении больных муковисцидозом. Мы сделали запрос в Росздравнадзор и выяснили, что в период с 01.01.2012 по 26.05.2013 сообщений о нежелательных реакциях или терапевтической неэффективности лекарственных препаратов, зарегистрированных в РФ, от Лаборатории в Росздравнадзор не поступало. Автор статьи отмечает, что далеко не все врачи готовы к фиксации побочных эффектов и предоставлению информации в органы Росздравнадзора. Но если государство не будет получать сведения о "побочке" от главного источника информации - врачей, то препарат будет продолжать обращаться на рынке и применяться.

Существующая сегодня система фармаконадзора не универсальна и далеко не идеальна. Но для того, чтобы она работала эффективно, быть последовательными и осознавать свою ответственность в ней должны все ее участники - от пациента и врача, до регуляторного органа.

Виктор Дмитриев,
Генеральный директор АРФП

Пресс-служба АРФП

Ассоциации российских и латвийских производителей развивают сотрудничество

В Юрмале прошло первое совещание Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП) и Ассоциации латвийских химических и фармацевтических производителей (ЛАКИФА), проводимое в рамках реализации Соглашения о сотрудничестве и совместной деятельности по вопросам обращения лекарственных средств, подписанного в апреле текущего года.

Встреча была нацелена на расширение возможностей российских и латвийских фармпроизводителей по продвижению своей продукции на рынках двух стран.

Участники обсудили регуляторные вопросы обращения лекарственных средств в России и Латвии, в том числе: оценку медицинских технологий в системе



Президент ЛАКИФА Виталий Скривелис и Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев

здравоохранения, опыт борьбы с фальсифицированными и контрафактными лекарственными средствами, модели лекарственного возмещения. Представители регуляторных органов Латвии презентовали государственные программы по развитию фармпромышленности, привлечению инвестиций в отрасль, рассказали об условиях участия и допуска на государственные торги, системе долгосрочных контрактов на поставку лекарственных средств.

По словам Генерального директора АРФП Виктора Дмитриева, расширение экспортного потенциала российских производителей является одной из приоритетных задач Ассоциации. "Но освоение новых рынков возможно лишь при соответствии выпускаемой продукции требованиям регуляторных систем соответствующих стран. Рынки Балтии и, в



частности, латвийский рынок, интересны для нас как по причине общего прошлого, связанного с научной, и с производственной базами, так и европей-

ского настоящего, определяемого директивами ЕС", - отметил Виктор Дмитриев.

Пресс-служба АРФП

АРФП вошла в тройку лидеров рейтинга доверия среди профорганизаций фармотрасли

Ассоциация Российских фармацевтических производителей вошла в число лидеров рейтинга доверия и предпочтений сотрудничества участников фармрынка России.

Согласно результату исследования, проведенного независимым проектным Центром Социальной Экономики, АРФП заняла 3-е место в топ-10 профессиональных организаций и ассоциаций по предпочтению сотрудничества.

Основной целью проведенного исследования являлось определение наиболее привлекательных контрагентов фармацевтической индустрии, которым участники фармрынка отдают свое предпочтение при выборе партнера для сотрудничества, а также идентификация факторов, влияющих на выбор потенциального контрагента для сотрудничества. С этой целью в мае 2013 года Центром Социальной Экономики было опрошено 200 респондентов-представителей различных субъектов системы здравоохранения, в том числе, главные врачи, эксперты фармацевтической отрасли, представители органов власти федерального и регионального уровней, представители

пациентских организаций, аптечных сетей и фармдистрибуторов, лидеры мнений среди врачей и представители отраслевых СМИ.

Авторы исследования отмечают, что Ассоциация получила достаточно высокий общий рейтинг (63 %), несмотря на низкий индекс доверия российским фармпроизводителям как субъекту рынка. Также следует отметить, что в числе лидеров рейтинга среди иностранных фармацевтических производителей были названы такие компании-члены АРФП как Никомед, возглавившая список с 66%, а также Ново Нордиск, Тева и АстраЗенека (получившие 64%, 58% и 56% соответственно), уже локализовавшиеся или находящиеся на этапе строительства производственных мощностей в России.

В связи с этим вновь возникает вопрос о том, кого следует считать отечественным производителем. Почему, в то время как у нас есть и сверхсовременные российские заводы, модернизированные в соответствии со всеми международными стандартами, идет строительство новых производственных мощностей, а

также локализация производства зарубежными фармацевтическими компаниями, в общественном сознании со словом "российские" ассоциируются устаревшие морально и технически производства? АРФП уже не раз заявляла о необходимости определения статуса "российского производителя", что сыграло бы свою положительную роль в развитии отечественной фармотрасли и внесло бы свой вклад в укрепление доверия населения к российской продукции в целом.

Ассоциация также поздравляет компании Штада СиАйЭс, Акрихин, Сотекс, Р-Фарм, Петровакс Фарм, отмеченные респондентами в числе лидеров рейтинга российских фармацевтических компаний и выражает уверенность в том, что инновационный и технический потенциал отечественной фармацевтической отрасли будет расти и позволит в дальнейшем изменить рейтинговые показатели в пользу российских производителей.

Пресс-служба АРФП



НОВОСТИ КОМПАНИЙ

Развитие исследований и разработок, локализация производства, поддержка медицинского образования - ведущие направления инвестиций международного фармбизнеса в России

Ненад Павлетич, Президент "АстраЗенека Россия", выступил в день открытия 19-го Российского фармацевтического форума Института Адама Смита с ключевым докладом "Инвестиции в российский фармрынок - анализ существующих инвестиционных моделей: R&D, производство, медицинское образование". Г-н Павлетич представил видение развития данных направлений инвестиций, а также ценности вложений в эти направления как для бизнеса компаний, так и для российского здравоохранения.

Работая в России уже три года, Ненад Павлетич видит здесь огромный потенциал роста для фармацевтического рынка.

Ненад Павлетич: "На сегодняшний день российский фармацевтический рынок является одним из наиболее привлекательных в мире для международных инвесторов, что обусловлено рядом факторов: активно развивающейся экономикой, благоприятным прогнозом по росту ВВП, увеличением доли среднего класса и покупательской способности населения в целом, высоким уровнем неудовлетворенных медицинских потребностей и, как следствие, растущим спросом на высокоэффективные инновационные препараты. Немаловажным фактором является высокий уровень подготовки российских специалистов: российский рынок труда находится в пятерке самых перспективных в мире".

Международная биофармацевтическая компания "АстраЗенека" -

один из крупнейших иностранных инвесторов в российском фармацевтическом секторе. В 2012-2017 годы вклад компании в экономику страны составит около \$1,2 млрд. Ключевыми направлениями ее инвестиций стали исследования и разработки, локализация производства и медицинское образование.

"АстраЗенека" в первую очередь сфокусирована на развитии стратегических проектов в области R&D в трех направлениях: биоинформатика и прогностическая медицина; сотрудничество в области проведения до-клинических, трансляционных и клинических исследований, а также планируемое партнерство с российскими фармацевтическими компаниями.

"Я убежден, что инновационные исследования и разработки нужны российскому здравоохранению. Во-первых, инновационная фарминдустрия - это драйвер роста экономики страны; во-вторых, инновационные разработки позволят найти ответы на самые насущные медицинские потребности россиян, и наконец, сильная R&D индустрия будет способствовать сохранению и развитию в России мощного интеллектуального потенциала, которым обладают российские ученые. Мы, со своей стороны, готовы оказать нашим российским партнерам максимальное содействие и поделиться глобальной экспертизой", - комментирует Ненад Павлетич.

В своем докладе Ненад Павлетич особо отметил развитие эффективного механизма интеллектуальной соб-

ственности и обеспечение прозрачности и предсказуемости регуляторной среды как основные факторы привлечения и развития инвестиций в R&D.

Вместе с поддержкой локальных R&D, неотъемлемой частью инвестиционной программы "АстраЗенека" в России является локализация производства. Рассказывая о процессе строительства фармацевтического завода полного цикла в индустриальном парке "Ворсино" в Калужской области (запуск производства планируется на 2014 год), Ненад Павлетич отметил ключевые факторы инвестиционной привлекательности при выборе региона - готовность партнеров отвечать высочайшим этическим стандартам, открытость и вовлеченность администрации региона, наличие необходимой инфраструктуры и доступность рынка труда.

Еще одним важным направлением инвестиций для "АстраЗенека" является вклад в совершенствование непрерывного образования специалистов здравоохранения. Отмечая ограниченный доступ российских медицинских работников к новой научной информации за пределами России и некоторые проблемы с обеспечением непрерывного медицинского образования, "АстраЗенека" работает над внедрением многоканальной системы информирования врачей и фармацевтов которая обеспечила бы им оперативный доступ к данным о новейших медицинских и научных разработках.

"АстраЗенека" представила результаты исследования CEPHEUS

3 июня 2013 года в Лионе, Франция, на 81-м Европейском конгрессе по атеросклерозу, в рамках постерной сессии были представлены вторичные результаты исследования CEPHEUS, полученные на российской популяции.

В Российской Федерации проживает 31,3 миллиона больных сердечно-сосудистыми заболеваниями, из них 7,16 миллиона страдают ишемической болезнью сердца, которая является причиной каждой четвертой смерти [1,2]. Ключевым фактором, обеспечивающим снижение риска сердечно-сосудистых осложнений, является снижение уровня холестерина липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) [3].

Согласно первичным результатам исследования CEPHEUS, только 34,5 % и 48,2 % пациентов на липид-снижающей терапии достигают целевые значения ЛПНП, согласно рекомендациям Всероссийского Научного Общества Кардиологов 2007 и Четвертой Объединенной Европейской Рабочей Группы, соответственно. Для увеличения числа лиц, достигающих целей те-

рапии, необходимо идентифицировать характеристики пациентов, являющихся позитивными и негативными предикторами успешности лечения дислипидемии. Именно это являлось одной из вторичных целей исследования CEPHEUS.

Регулярный ежедневный прием препарата был позитивным предиктором достижения целевых значений ЛПНП как согласно рекомендациям Всероссийского Научного Общества Кардиологов 2007 года ($p=0,001$; отношение рисков (ОР) 2,744, 95% доверительный интервал (ДИ) 1,530-4,920), так и согласно рекомендациям Четвертой Объединенной Европейской Рабочей Группы ($p=0,001$; ОР 2,511, 95% ДИ 1,440-4,379). Курение на момент лечения являлось негативным прогностическим фактором достижения целевых значений ЛПНП согласно рекомендациям Всероссийского Научного Общества Кардиологов 2007 года ($p=0,034$; ОР 0,597, 95% ДИ 0,371-0,961). Негативными предикторами достижения целевых значений ЛПНП согласно рекомендациям Четвертой

Объединенной Европейской Рабочей Группы являлись нерегулярный прием препарата ($p=0,020$; ОР 0,671, 95% ДИ 0,481-0,938) и наличие у пациента ощущения дезориентированности в отношении проводимой терапии ($p=0,048$, ОР 0,408; 95% ДИ 0,168-0,991) [4].

Таким образом, приверженность пациентов к терапии позволяет достичь целевых значений ЛПНП, в то время как их дезориентированность в отношении к проводимой терапии и курение являются препятствующими факторами.

1. Российский статистический ежегодник. 2009. Стат. сб. Росстат. М., 2009 - 795 стр.
2. Бокерия Л.А., Гудкова Р.Г. Сердечно-сосудистые хирургия-2008. Болезни и врожденные аномалии системы кровообращения. - М.: НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН, 2009. - 162 с.
3. Law MR, Wald NJ and Rudnicka AR. Quantifying effect of statins on low density lipoprotein cholesterol, ischaemic heart disease, and stroke: systematic review and meta-analysis. *B M J* 2003; 326: 1423.
4. <http://w3.kenesgroup.com/apps/eas2013/abstracts/pdf/838.pdf>

Об исследовании CEPHEUS

Наблюдательное централизованное исследование по оценке эффективности лечения гиперхолестеринемии в России (CEPHEUS) - крупное многоцентровое одно-визитное исследование по изучению целевых значений ЛПНП на фоне гиполипидемической терапии в реальной клинической практике. В исследовании участвовали 48 центров Москвы, Московской области, Санкт-Петербурга, Новосибирска, Нижнего Новгорода, Краснодара, Воронежа, Самары и Ярославля. Сбор данных был начат в ноябре 2010 г. и завершен в апреле 2011 г. Национальный координатор исследования - проф. Бойцов С.А.

Исследование CEPHEUS проводилось при спонсорской поддержке компании "АстраЗенека" в рамках продолжающейся деятельности компании по повышению качества лечения пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями и улучшению коррекции факторов риска.

О компании AstraZeneca:

"АстраЗенека" является международной инновационной биофармацевтической компанией, нацеленной на исследование, развитие и коммерческое использование рецептурных препаратов в таких терапевтических областях, как кардиология, онкология, респираторные заболевания и воспалительные процессы, инфекции и психиатрия. Компания представлена более чем в 100 странах мира, а её инновационными препаратами пользуются миллионы пациентов.

www.astrazeneca.com, www.astrazeneca.ru



Поддержка пациентов повышает приверженность к лечению

4 июня 2013 года в Москве состоялся Круглый стол "Почему россияне не слушают врача, или как повысить приверженность пациентов назначенному лечению?". В ходе обсуждения эксперты назвали пути решения проблемы низкой комплаентности пациентов, основными из которых являются повышение доверия к врачу, повышение доступности инновационных лекарственных препаратов и информирование населения, как о самих заболеваниях, так и о последствиях ненадлежащего исполнения назначений врача. На решение этих задач направлена представленная на Круглом столе Программа поддержки пациентов компании "Астрафарм" "Карта Здоровья".

Проблема комплаентности - приверженности пациентов лечению - одна из ключевых для системы здравоохранения. Результаты различных исследований демонстрируют, что в зависимости от заболевания врачебные рекомендации выполняют лишь 30-50% пациентов.^[1] Очевидно, что последствия такого отношения к собственному здоровью могут быть трагичны. Так, по данным американских медиков, ежегодно из-за последствий низкой комплаентности, погибает 125 000 пациентов с различными заболеваниями.^[2]

Эксперты выделяют следующие факторы, влияющие на комплаентность пациентов: демографические (пол, возраст, образование, доход); связанные с заболеванием (тяжелые симптомы, динамика симптомов на фоне лечения); связанные с приемом препарата (удобство схемы приема препарата; длительность лечения; стоимость, побочные эффекты); связанные с пациентом (понимание болезни и ее последствий; понимание выгоды лечения; мотивация больного и его семьи); связанные со взаимодействием врач-больной (степень доверия к вра-

чу, отношение врача к больному и его болезни).

Особенно актуальна проблема комплаентности для пациентов с хроническими заболеваниями, которые требуют длительной, а иногда пожизненной терапии.

Оксана Драпкина, руководитель отделения кардиологии Клиники пропедевтики внутренних болезней Первого МГМУ имени И.М. Сеченова, профессор, д.м.н.: "Наряду с такими очевидными факторами, как стоимость лечения и удобство приема препарата, на комплаентность, может, даже в большей степени влияет низкая информированность пациентов, их непонимание своего заболевания. Такие хронические болезни, как артериальная гипертензия или дислипидемия часто протекают малосимптомно. Человек, начав принимать препарат после посещения врача, может через какое-то время почувствовать себя лучше и на этом основании сделать вывод, что больше пить таблетки не надо. При этом у него нет понимания, что механизм развития его хронического заболевания не остановлен, и что бросая назначенную терапию, он дает толчок к прогрессированию болезни. Поэтому очень важно предоставлять пациенту правильную информацию, образовывать его".

Низкая приверженность назначенному лечению наблюдается не только у пациентов, чье заболевание протекает бессимптомно. Даже при таких заболеваниях, как хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ) и бронхиальная астма, неукоснительно следуют рекомендациям врача только половина больных.

Андрей Белевский, профессор кафедры пульмонологии РНИМУ им. Н.И. Пирогова, главный специа-

лист-пульмонолог Департамента здравоохранения города Москвы: "Безусловно, огромную роль имеет понимание пациентом своей проблемы. Так, например, для эффективной терапии бронхиальной астмы очень важно соблюдать назначения врача, но, по некоторым данным, приверженность пациентов назначенному лечению составляет лишь 58-50%. В результате от бронхиальной астмы умирают 250 тысяч человек в год. Врач должен находить время на разъяснительную работу. Также чрезвычайно важна доступность назначаемой терапии. Под доступностью я подразумеваю наличие препарата в аптеках и его цену. Снижение стоимости инновационной терапии - важнейшая задача, решить которую можно совместными усилиями государства, фармпроизводителей и аптечных учреждений".

Принявший участие в работе Круглого стола генеральный директор аптечной сети "Ригла" Александр Филиппов также отметил, что цена является для покупателей одним из важных факторов при выборе препарата. Но при этом для пациента очень важно понимать и другие различия между тем или иным препаратом. И тут очень важна роль фармацевта. От его профессионализма зависит достоверность информации, которую он дает покупателю. "Согласно законодательству, фармацевт может информировать покупателей об особенностях препаратов, о том, является ли препарат оригинальным или это дженерик. Таким образом, человек на основании предоставленных ему фактов сможет сделать осознанный выбор", - подчеркнул Александр Филиппов.

Действенным способом повышения приверженности россиян назначенному лечению, а значит и эффективности терапии, эксперты Круглого стола назвали разработку и внедрение

1. "Пожилой ученик в Школе больных артериальной гипертонией" - Т.К. Чернявская
2. "Оптимизация приема Омитокса при диспепсии" - Топчий Н.В., Девятаева Ю.М.

Новости

комплексных программ поддержки пациентов. Такая программа была разработана по инициативе компании "АстраЗенека". Программа поддержки пациентов "Карта Здоровья" предназначена для людей с хроническими кардиологическими, респираторными и гастроэнтерологическими заболеваниями и направлена на то, чтобы поддержать пациентов в соблюдении назначений врача при длительном лечении, так как в ней заложен принцип "чем дольше соблюдаются рекомендации - тем доступнее становится лечение", кроме этого пациенты получают доступ к важной и полезной информации о здоровье и важности соблюдения рекомендаций врача.

Ненад Павлетич, Президент "АстраЗенека" Россия: "Одним из способов повышения приверженности к лечению является повышение доступности качественных инновационных препаратов для пациентов. "АстраЗенека" реализует целый ряд инициатив в этом направлении, придерживаясь своего принципа работать в России для российских пациентов. Так, в настоящий момент мы запускаем pilotный проект программы поддержки пациентов "Карта Здоровья" в пяти регионах - Москве, Московской области, Новосибирске, Самаре и Санкт-Петербурге. Этот проект предполагает повышение доступности ряда наших препаратов, а также включает

важные информационно-образовательные сервисы".

Информационная поддержка участников программы будет осуществляться с помощью круглосуточной бесплатной федеральной "Горячей линии" и интернет-портала Программы. Пациент всегда может обратиться к операторам call-центра и узнать адреса аптек-партнеров Программы, получить информацию о наличии нужного лекарства в той или иной аптеке. На портале же будут размещены информационные материалы о заболеваниях и важности соблюдения рекомендаций врача.

"АстраЗенека" провела круглый стол на тему: "Роль ученого в современном мире: от монолога к диалогу"

В Центральном доме журналиста состоялся круглый стол, посвященный роли биомедицинской науки в современном обществе. В дискуссии принял участие профессор Питер Эгр, нобелевский лауреат по химии 2003 года, приезд которого в Россию был организован в рамках сотрудничества комитета Nobel Media и международной биофармацевтической компании "АстраЗенека".

Российскую медицину на мероприятии представляли выдающиеся российские деятели науки и практической медицины, специализирующиеся на таких наукоемких терапевтических областях, как кардиология, онкология, гастроэнтерология и ревматология. Председателем круглого стола выступил академик Е.И. Чазов, главный кардиолог Министерства здравоохранения РФ.

В ходе дискуссии были затронуты самые разные аспекты взаимодействия науки и общества: глобализация и конвергенция научных знаний, вопросы биоэтики и врачебной этики, проблема подготовки современных медицинских специалистов, роль средств массовой информации в организации диалога между учеными и пациентами.

Важнейшим выводом, к которому пришли участники круглого стола, является то, что роль фундаментальной науки в современном мире неуклонно возрастает. Это в равной степени относится и к врачам, и к пациентам.

Все участники круглого стола сошлись во мнении, что на сегодняшний день четкую границу между фундаментальной наукой и клинической практикой провести невозможно. "Сегодня медицинская и фундаментальная наука - это единое целое. Без фундаментальных исследований не может быть медицины. Революция в медицине происходила на моих глазах. Можно сказать, что порядка 80% медицинских достижений связаны с успехами фундаментальной науки", - отмечает академик Е.И. Чазов.

Тесную взаимосвязь между теорией и практикой в медицинской науке убедительно демонстрирует открытие белка аквапорина, за которое Питер Эгр, почетный гость круглого стола, получил Нобелевскую премию. "На первый взгляд, исследование транспорта воды через клеточные мембранные является сугубо теоретической проблемой, решаемой на атомных уровнях молекулярной биологии, -



Питер Эгр, нобелевский лауреат по химии 2003 года

комментирует профессор Эгр. - Однако в процессе работы выяснилось, что аквапорин играет ключевую роль в развитии целого ряда серьезных патологических состояний - начиная от вазоренальной гипертензии и заканчивая потерей зрения и отеком мозга".

Яркая черта современной медицинской науки - это междисциплинарность. "Многочисленные открытия и активное развитие технологий меняют парадигму клинической практики. В результате конвергенции знаний из разных научных областей растет потребность в медицинских специалис-



Стив Янг, Президент по исследованиям и разработкам на развивающихся рынках Европы и Азии "АстраЗенека"

так, способных применять комплексный, системный подход к лечению пациентов, - комментирует профессор И.В. Решетов, заведующий кафедрой онкологии с курсом реконструктивно-пластической хирургии ГОУ ИПК ФМБА. - Например, опухоль щитовидной железы и стеноз сонных артерий, заболевания, относящиеся к абсолютно разным терапевтическим областям, можно вылечить в ходе одной операции.

ции. Но для этого, опять же, надо быть специалистом соответствующего уровня".

Задачей первостепенной важности, по мнению участников круглого стола, является популяризация научных знаний среди широких слоев населения. В ее решении должны принимать участие не только врачи, профессиональные медицинские ассоциации и органы государственной власти, но и СМИ.

"Взаимодействие профессиональных гастроэнтерологических обществ и СМИ в ряде западных стран и Латинской Америке привело к тому, что добровольное участие населения в программах скрининга колоректального рака выросло даже не в десятки, а в сотни раз, - комментирует А. С. Трухманов, профессор кафедры пропедевтики внутренних болезней Лечебного факультета Первого МГМУ имени И.М. Сеченова. - Всем очевидно, что гораздо целесообразнее вкладывать средства в проведение скрининга, нежели потом лечить поздние стадии злокачественных образований".

Возрастающую роль в процессе популяризации медицинской науки начинают играть международные фармацевтические компании, имеющие многолетний опыт как научно-исследовательской деятельности, так и доносения ее результатов до конечной аудитории - пациентов.

"Одним из ключевых приоритетов нашей стратегии на ближайшие годы является научное лидерство. Эта позиция требует от компании не только биомедицинских инноваций, но и постоянных усилий в области поддержки науки и ученых, - комментирует Стив Янг, Президент по исследованиям и разработкам на развивающихся рынках Европы и Азии "АстраЗенека". - Мы ведем работу в каждом из этих направлений. Мы поддерживаем российских ученых, реализуя совместные проекты с научно-исследовательскими организациями. А организуя такие мероприятия, как визит Нобелевского лауреата Питера Эгра, мы вносим свой вклад в популяризацию медицинской науки и повышение статуса ученого в российском обществе".

О нобелевском лауреате Питере Эгре

В 2003 году Питер Эгр получил нобелевскую премию по химии "за открытие водных каналов", разделив ее с Родериком Маккиноном.

Питер Эгр родился в штате Миннесота, США. В 1974 году окончил университет Джонса Хопкинса со степенью доктора медицины. Питер Эгр закончил интернатуру при клинике университета Кейс Вестерн Резерв в Кливленде, затем прошел практику на медицинском факультете в отделении гематологии и онкологии университета Северной Каролины в Чапел-Хилле, после чего вернулся в университет Джонса Хопкинса, где начал работать на кафедре медицинского факультета. Именно здесь Питер Эгр совершил открытие аквапорина - мембранных каналаобразующего белка, играющего ключевую роль в водно-солевом обмене клетки с окружающей средой, что обуславливает его важность для понимания множества физиологических процессов и механизма развития целого ряда заболеваний. В 2008 году Эгр перешел в Школу здравоохранения Блумберга, где сейчас занимает должность руководителя Института исследования малярии.

О проекте "Вдохновляясь открытиями нобелевских лауреатов" и организации Nobel Media AB

Международный проект "Вдохновляясь открытиями нобелевских лауреатов" направлен на организацию визитов нобелевских лауреатов в университеты и научно-исследовательские институты, где они читают лекции и рассказывают о своих открытиях ученым и всем интересующимся наукой. Организатором проекта является компания Nobel Media AB, которая занимается продвижением деятельности нобелевских лауреатов по всему миру. Более подробную информацию можно найти на сайте: <http://www.nobelprizeii.org>. Nobel Media® и Nobel Prize® являются зарегистрированными торговыми знаками Нобелевского фонда (Nobel Foundation).

"АстраЗенека": фармацевтические инновации играют ведущую роль в совершенствовании здравоохранения

21 июня Марк Маллон, исполнительный вице-президент подразделения "Международные рынки" компании "АстраЗенека", выступил с докладом перед министром здравоохранения РФ В.И. Скворцовой на отраслевом завтраке "Эффективное здравоохранение" в рамках Петербургского международного экономического форума.

Фокусом дискуссии отраслевого завтрака стал поиск путей эффективного развития российского здравоохранения и роль частно-государственного партнерства в этом процессе.

По словам Марка Маллона, непрерывное внедрение фармацевтических инноваций играет ведущую роль в совершенствовании здравоохранения, как в области улучшения здоровья и увеличения продолжительности жизни населения, так и в области оптимизации финансирования здравоохранения, а также удовлетворения других насущных потребностей здравоохранения.

Говоря о роли фармацевтических инноваций в улучшении здоровья населения, Марк Маллон отметил тот факт, что, по данным EFPIA, в 30 странах-участницах OECD (Организации Экономического Сотрудничества и Развития) продолжительность жизни населения увеличилась с 2000 г. на два года, и что этому на 73% способствовало применение именно инновационных препаратов. При этом, по данным МВФ, увеличение продолжительности жизни населения на один год способствует увеличению ВВП на 4%.

Инвестиции в фармацевтические инновации не только положительно влияют на исходы у пациентов, но и способствуют оптимизации расходов на здравоохранение, что является актуальнейшей задачей систем здравоохранения в России и в мире. Так, по данным Национального Бюро Экономических Исследований, использование новых высокотехнологичных препаратов для лечения сердечно-сосудистых заболеваний способствует значительному уменьшению количества госпитализаций и снижению числа койко-дней.

Развитие инноваций способствует и совершенствованию системы здравоохранения в целом. Особо Марк Маллон подчеркнул роль фундаментальной и прикладной медицинской науки в формировании медицины завтрашнего дня.

Марк Маллон: "Развитие науки является первоочередным условием для появления инновационных медицинских технологий, которые позволяют найти ответы на самые насущные неудовлетворенные на сегодняшний день медицинские потребности. Понимая это, "АстраЗенека" выбрала для себя путь достижения лидерства в научно-исследовательской сфере. Важным элементом этой стратегии является заключение партнерств с ведущими научными группами, которые расширяют наши возможности в совершении прорыва в фармацевтических разработках. Большой потенциал мы видим и в сотрудничестве с российским научным сообществом - российская наука имеет сильную базу талантов и

богатейшую историю научных открытий".

"АстраЗенека" реализует в России масштабную программу партнерства, направленную на поддержку российской науки и налаживание сотрудничества с российскими научными группами. Так, с 2011 года "АстраЗенека" в рамках своего проекта "Авангард Знаний" поддерживает перспективные разработки российских ученых в области биомедицины. За последний год "АстраЗенека" заключила два стратегических партнерства в рамках проекта "Авангард Знаний" - с НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова по реализации уникального исследовательского проекта по диагностике генных мутаций в онкологических образцах российских пациентов, а также с Федеральным центром сердца, крови и эндокринологии имени В.А. Алмазова и Биофондом РВК по созданию первого в России биобанка.

"АстраЗенека" намерена продолжать свою поддержку целей "Государственной программы развития здравоохранения Российской Федерации", среди которых - создание условий для развития инновационных методов диагностики и лечения. Компания объявила о готовности стать партнером российского правительства в области непрерывного внедрения инноваций в российское здравоохранение, что, по мнению компании, не только позволит усовершенствовать систему здравоохранения, но и будет способствовать развитию экономики.



АКРИХИН и MSD расширяют партнерство

Компании "АКРИХИН" и MSD расширяют сотрудничество в рамках локализации производства препаратов MSD в России. В 2012 году партнеры заключили соглашение о выпуске на производственном комплексе "АКРИХИНа" 6 ключевых торговых марок MSD в разных лекарственных формах и дозировках. Теперь в рамках "второй волны" контракта в 2013 году "АКРИХИН" начнет производство еще 5 значимых для российского здравоохранения брендов MSD.

На своих производственных мощностях "АКРИХИН" будет осуществлять выпуск препаратов MSD, применяемых при сахарном диабете 2 типа (ситаглиптин, ЯНУВИЯ®; ситаглиптин+метформин, ЯНУМЕТ®), бронхиальной астме и аллергических ринитах (монтелукаст, СИНГУЛЯР®), инвазивных грибковых инфекциях (посаконазол, НОКСАФИЛ®), а также оказывающих гиполипидемическое действие (эзетимиб, ЭЗЕТРОЛ®). Продукты будут производиться в нескольких дозировках и в разных лекарственных формах (таблетки и супспензия).

Условия сотрудничества по "второй волне" предполагают начало вторичной упаковки всех препаратов уже в 1 квартале 2014 года. Продукты в таблетированной лекарственной форме в последующем будут переведены на полный производственный цикл.



MSD по-прежнему сохраняет за собой права на продвижение и продажу локализуемых препаратов.

Решение о расширении партнерства обусловлено устойчивым намерением MSD и "АКРИХИНа" еще эффективнее и оперативнее обеспечивать российских пациентов востребованными препаратами. Реализация первого этапа сотрудничества показала эффективность этого взаимодействия. Так, в рамках партнерства по "первой волне" "АКРИХИН" выпустил первые продукты MSD на собственных мощностях с опережением утвержденного

изначально плана проекта локализации. На данный момент зарегистрировано и поставляется на отечественный рынок шесть дозировок лекарственных средств MSD, которые производит "АКРИХИН". Оставшаяся продукция находится на этапе регистрации. Успешное взаимодействие позволило компаниям выйти на устойчивый объем производства с последующими планами по его увеличению.

"АКРИХИН" имеет более чем 20-летний опыт партнерских проектов с зарубежными фармацевтическими компаниями по лицензионному, кооперационному, контрактному производству. В реализации проекта для MSD компания задействует накопленный потенциал. Это и компетентный в контрактном производстве персонал, и современные промышленные мощности, которые компания модернизирует в рамках собственной инвестиционной программы. "АКРИХИН" производит продукцию MSD в соответствии с международными спецификациями и регламентами своего партнера. Российской стороне сотрудничество дает возможность использовать признанный опыт компании MSD по внедрению стандартов качества, расширению лабораторной базы, специалистам компании - приобрести дополнительные экспертные знания и опыт



работы на новых типах лабораторного оборудования. Позицию "АКРИХИНа" как одного из лидеров рынка в сфере производства по контракту укрепило сотрудничество с группой "Польфарма", включающее в себя трансфер технологий между компаниями и внедрение европейских стандартов качества, необходимых для фармбизнеса.

В свою очередь MSD, расширяя партнерство с "АКРИХИНом", продолжает вносить свой вклад в развитие российской системы здравоохранения, стремясь к своевременному обеспечению российских пациентов своей продукцией. Это отвечает стратегии "ФАРМА-2020" и способствует развитию инновационных технологий и

внедрению европейских стандартов качества (GMP) на отечественный рынок.

В рамках соглашения по второй волне партнеры оставляют за собой право изменения списка производимой продукции, в том числе включение новых препаратов.

06 "АКРИХИН":

"АКРИХИН" - одна из ведущих российских фармкомпаний по выпуску эффективных, доступных и 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 200 препаратов (более 100 наименований) 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". Стратегическое партнерство предполагает тесное сотрудничество компаний в области исследований и разработок, производства и продвижения лекарственных средств. В 2011 году "Польфарма" укрепила и расширила партнерство, приобретя мажоритарный пакет акций компании "АКРИХИН".

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

06 MSD:

Сегодня MSD является общемировым лидером в области здравоохранения, усилия которого направлены на улучшение жизни людей. Мы предлагаем клиентам лекарства, вакцины, биологические терапии, медицинские препараты общего пользования и ветеринарные средства и ведем бизнес в более чем 140 странах, предоставляя инновационные решения для поддержания и восстановления здоровья. Мы также демонстрируем нашу приверженность повышению доступности здравоохранения через глобальные программы, в рамках которых мы безвозмездно передаем и доставляем наши продукты тем, кто в них нуждается. Более полная информация на сайте www.msd.com, а также в Твиттер, Фейсбук и Ютюб. MSD - это торговое наименование компании Merck & Co., Inc., штаб-квартира которой находится в Уайтхаус Стейшн, Нью-Джерси, США.



"АКРИХИН" в лидерах рейтинга по доверию и предпочтению к сотрудничеству на фармрынке

"АКРИХИН" стал одним из лидеров рейтинга по доверию и предпочтению к сотрудничеству среди российских фармацевтических компаний. Согласно результату исследования, проведенного независимым проектным Центром Социальной Экономики, "АКРИХИН" занял 3-е место.

Цель проведенного исследования заключалась в том, чтобы выявить наиболее привлекательных игроков фарминдустрии, которым участники фармрынка отдают свое предпочтение при сотрудничестве, понять, кто из субъектов фармрынка на текущий момент наилучшим образом соответствует требованиям современной экономики и кто из участников фармрынка является проводником идеи современного бизнеса, основанного на доверии и сотрудничестве. Доверие и сотрудничество - две ключевые характеристики, возможно, не имеющие прямого финансового результата, но зачастую именно по этим двум категориям экономисты судят о состоянии и уровне развития рыночной среды в любой современной экономической системе, отрасли.

В мае 2013 года Центр Социальной Экономики опросил 200 респондентов-представителей различных субъектов системы здравоохранения: главных врачей, экспертов фармацевтической отрасли, представителей органов

власти федерального и регионального уровней, пациентских организаций, аптечных сетей и фармдистрибуторов, лидеров мнений среди врачей и представителей отраслевых СМИ. Оценка участников фармрынка осуществлялась по 5 основным факторам:

- транспарентность;
- професионализм;
- высокий уровень организации сотрудничества и отсутствие бюрократии;
- значимость статуса контрагента в системе здравоохранения РФ;
- долгосрочный характер сотрудничества и партнерских отношений.

"АКРИХИН", бронзовый лидер рейтинга, одна из немногих российских компаний, отвечающая всем 5 факторам. Опрошенные респонденты готовы рекомендовать сотрудничество с "АКРИХИНОМ" другим участникам рынка. В топ-3 вошли: STADA CIS - первое место, "Биокад" - второе место и "АКРИХИН" - на третьей позиции. Далее следуют "Сотекс" - на четвертом месте и "Фармстандарт" - на 5-ой строчке рейтинга.

Примечательно, что первые пять российских компаний, получивших наиболее высокие индексы рекомендаций к сотрудничеству, тем или иным

Рейтинговая таблица:

Позиция в рейтинге	Компания
1	STADA CIS
2	Биокад
3	АКРИХИН
4	Сотекс
5	Фармстандарт
6	Р-Фарм
7	Валента
8	Озон
9	Петровакс
10	Верофарм

образом связаны либо вовлечены в партнерства с иностранными фармкомпаниями. Например, "АКРИХИН" входит в состав международной группы "Польфарма" и реализует партнерские проекты с Bristol-Myers Squibb Co, MSD и другими зарубежными партнерами. Результаты исследования показывают, что международная кооперация на всех уровнях, в которой участвует "АКРИХИН", это верное направление к укреплению компетенций компании в области партнерских коммуникаций.

Association of the Russian Pharmaceutical Manufacturers
АССОЦИАЦИЯ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 34
Тел.: +7 (495) 231 4253
Факс: +7 (495) 231 4254
E-mail: arpi@arpi.ru



VI ЕЖЕГОДНАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ БИЗНЕС ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ПОСЛЕДНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ

25 сентября 2013

Москва, Марриотт Роял Аврора (Петровка, 11)

ПАРТНЕРЫ:

DENTONS

π^g pepeliaev group

ПРИ ПОДДЕРЖКЕ:



Association of
International
Pharmaceutical
Manufacturers

innovative
pharma



В ПРОГРАММЕ:

- Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации. Актуальные вопросы реализации Федеральной Целевой Программы
- Федеральный Закон «Об обращении лекарственных средств». Когда примут поправки к ФЗ, и какие изменения они внесут?
- Международное сотрудничество в области фармацевтики. ВТО и Таможенный Союз. Гармонизация нормативной базы
- Законодательные вопросы регулирования рынка БАД
- Реклама лекарственных препаратов в СМИ
- Взаимозаменяемые лекарственные препараты. Джентерики на российском рынке. Позиция ФАС РФ

СТОИМОСТЬ УЧАСТИЯ: 24 000 РУБ. + НДС

ЧИТАТЕЛЯМ ЖУРНАЛА «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ» - СКИДКА 10 %

По вопросам регистрации, пожалуйста, обращайтесь в The Moscow Times к Анне Федоровой
(a.fedorova@imedia.ru) по тел.: 495 234 3223 (доб. 4238)

WWW.EVENTS.MOSCOWTIMES.RU

реклама



Группа компаний "ГЕРОФАРМ" приняла участие в рейтинге крупных открытых компаний СЗФО по динамике роста

Шесть лет подряд издательский дом "Коммерсантъ" выпускает приложение "Business Guide Компании", проект посвящен финансовым достижениям крупных открытых компаний СЗФО. В этом году в рейтинге крупных открытых компаний приняли участие 70 предприятий, среди которых и группа компаний "ГЕРОФАРМ".

Основным условием для участия в рейтинге являлась выручка компаний за 2012 год не менее 1 млрд. рублей. Расчет

показателей рейтинга, использованных в исследовании, был выполнен сотрудниками газеты "Коммерсантъ" в Санкт-Петербурге на основании данных анкет компаний-участниц. Все компании ранжируются по приросту выручки за два года. В исследование участвовали компании, существующие более трех лет на рынке.

СЗФО. Это хороший показатель для молодой развивающейся компании. "ГЕРОФАРМ" смело заявляет о своих позициях на рынке. Компания также входит в ТОП-20 российских фармацевтических производителей и в ТОП-30 быстрорастущих высокотехнологичных российских компаний по результатам рейтинга "TexУспех" в 2012 году.

В данном исследовании группа компаний "ГЕРОФАРМ" заняла 38 место среди 70 крупных открытых компаний

Система менеджмента качества ОАО "ГЕРОФАРМ-Био" соответствует стандарту ISO 9001-2008

С 15 по 17 мая 2013 г компания ОАО "ГЕРОФАРМ-Био", входящая в группу компаний "ГЕРОФАРМ", прошла сертификационный аудит с целью подтверждения соответствия системы менеджмента качества требованиям международного стандарта ISO 9001:2008 и национального стандарта ГОСТ ISO 9001-2011. Сертификационный аудит проводился инспекторами, сертифицированными английским бюро по сертификации интегрированных систем менеджмента "Bureau Veritas Certification". Заявленная область сертификации: "Разработка, производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций и готовых лекарственных форм".

В результате аудита были отмечены следующие сильные стороны:

- Лидерство и заинтересованность руководства в вопросах поддержания и повышения результативности системы менеджмента качества (далее СМК).
- Высокая степень ответственности и компетентности специалистов, отвечающих за координацию функционирования процессов СМК.
- Высокий уровень компетентности и профессионализма руководителей и сотрудников подразделений; высокий научный потенциал компании.



- Наличие стратегии развития организации в области научных разработок.
- Полный цикл уникальной технологии получения инсулина человека методом генная инженерия, обеспечивающий получение продукта стандартно фармакопейного качества.
- Нацеленность на продвижение инновационных технологий в производство инсулина.
- Многоэтапная система мониторинга и контроля качества продукции.
- Строгое соблюдение нормативно-законодательных требований на всех этапах производства, контроля

- и обеспечения качества.
- Налаженная система многофункционального обучения.
- Мотивационная программа обучения персонала.

Документация СМК демонстрирует полное соответствие требованиям Стандартов ISO и является достаточной для поддержания СМК, что подтверждается результатами сертификационного аудита. Система менеджмента качества в полном объеме отражает все требования аудируемого Стандарта. По итогам проведенного аудита был выдан сертификат.

Группа компаний "ГЕРОФАРМ" приняла участие в празднике, посвящённому Дню медицинского работника

С 13 по 14 июня 2013 года в Доме Правительства в Красногорске (МО) прошел праздник, посвящённый Дню медицинского работника.

Врачей приехали поздравить временно исполняющий обязанности губернатора Московской области Андрей Воробьев, министр здравоохранения Московской области Нина Суслонова, заместитель председателя Московской областной Думы Валентин Куликов и председатель Московской областной организации профсоюзов Валентина Кабанова.

Андрей Воробьев рассказал о грядущих преобразованиях в системе здравоохранения Подмосковья, а также вручил награды и памятные призы лучшим врачам и медсёстрам Московской области.



В рамках мероприятия была организована выставка фармацевтических компаний, на которой "ГЕРОФАРМ"

представил свои препараты: Кортексин, Ретиналамин и Ринсулины. На стенде также был продемонстрирован макет высокотехнологичного промышленного комплекса "ГЕРОФАРМ-Био" в г. Оболенск, (Серпуховский район МО). На сегодняшний день ОАО "ГЕРОФАРМ-Био" является первым в России промышленным производителем генно-инженерных инсулинов человека, выпускаемых по принципу полного цикла - от субстанции до готовой лекарственной формы, полностью соответствующий международным стандартам GMP. Открытие завода состоится осенью текущего года.



На мероприятии медицинские работники принимали участия в различных викторинах и розыгрышах призов. В завершении мероприятия было организовано театральное представление.

"ГЕРОФАРМ-Био" принял участие в праздновании Дня Серпуховского района

12 июня в Оболенске прошел праздник, посвященный дню Серпуховского района. Торжественную часть мероприятия открыл глава Серпуховского района Александр Шестун. Глава зачитал поздравительную телеграмму губернатора Московской области и поздравил жителей с замечательными праздниками - Днем Серпуховского района и Днем России.

С праздником жителей района также поздравили первый заместитель губернатора Московской области Лидия Антонова, заместитель председателя Московской областной Думы Алексей Феликсович Бодунов и первый заместитель министра культуры Московской области Андрей Мурашов. С поздравлениями приехали и представители городов и районов, которые связаны с Серпуховским районом: глава Чеховского района Сергей Юдин, мэр Звенигорода Леонид Ставицкий, глава Жуковского района Анатолий Суярко,

председатель Совета депутатов города Пущино Михаил Аринбасаров. Все выступавшие отмечали большие успехи в развитии Серпуховского района и желали ему благополучия и процветания.

Глава района Александр Шестун, возле специально подготовленного стенда, продемонстрировал главным налогоплательщикам района, присутствовавшим на празднике, на какие цели идут их налоги. Ни для кого не секрет, что основным вектором финансовых вложений в Серпуховском районе является социальная сфера, и в этом году значительные средства будут потрачены на здравоохранение, спорт и образование.

Развлекательная программа была очень насыщенной и интересной. Особое внимание гостей привлек фестиваль "Ресторан под открытым небом", где можно было не только отведать вкусные блюда от ведущих шеф-поваров



ров ресторанов и кафе, но и получить консультации или прослушать мастер-класс по приготовлению того или иного блюда. На концертной площадке выступали лучшие творческие коллективы района и Губернского колледжа. На площади прошли мастер классы по лепке из глины, а также была возможность выбирать монету с символикой Серпуховского района. Удивляли своим мастерством зрителей приверженцы велотриала, чьи выступления были организованы компанией "ГЕРОФАРМ-Био".

Для детей была организована детская площадка "Остров развлечений". Аквагрим, катание на пони, различные конкурсы и викторины, вкусные лакомства - все было к услугам главных жителей Серпуховского района.

На празднике также состоялось открытие площадки для силовых упражнений. Александр Шестун отметил, что в районе уделяется большое внимание здоровому образу жизни, и комплексы спортивных площадок, подобные тому, что появился ко Дню района при Оболенской школе, вскоре появятся возле всех крупных школ района. После этого Глава района открыл спортивный фестиваль, в котором приняли участие команды из всех поселений района.



Группа компаний "ГЕРОФАРМ" приняла участие в XIX Офтальмологическом конгрессе "Белые Ночи"

С 27 по 31 мая в Санкт-Петербурге состоялся XIX Офтальмологический конгресс "Белые Ночи", который проходил в конгресс-центре отеля "Санкт-Петербург". "ГЕРОФАРМ" ежегодно принимает участие в этом знаковом для офтальмологического сообщества мероприятия.

Конгресс посвящен новейшим достижениям в области диагностики и лечения глаукомы, хирургического лечения катаракты, нейроофтальмологии, лечения воспалительных и дистрофических заболеваний роговицы и конъюнктивы, медикаментозного и хирургического лечения сосудистых заболеваний сетчатки и хориоиди, лечения патологии орбиты, рефракции, очковой и контактной коррекции, рефракционной хирургии и другим актуальным вопросам современной офтальмологии.

Каждый год Конгресс привлекает более полутора тысяч лучших специалистов в области офтальмологии из многих регионов России, стран СНГ и всего мира.

В рамках мероприятия состоялась серия симпозиумов и семинаров, освещавших наиболее актуальные вопросы офтальмологии. Научно-практический симпозиум, организованный

группой компаний "ГЕРОФАРМ", был посвящен вопросам нейропротекторной терапии заболеваний заднего отрезка глаза. Выступающие в своих докладах подчеркнули актуальность проблемы. В России заболеваемость Возрастной Макулярной Дегенерацией (ВМД) составляет более 15 человек на 1000 населения, в Европе таких пациентов насчитывается 12 млн. человек. К тяжелым последствиям - слепоте - приводит заболевание глаукомой, которое также широко распространено и в России, и в мире. В докладах были рассмотрены основные возможности терапии этих социально-значимых заболеваний.

Симпозиум открылся в присутствии лидеров отечественной офтальмологии:

- профессора Нероева В.В., главного офтальмолога МЗРФ, директора МНИИ им.Гельмгольца, Москва.
- профессора Егорова Е.А., заведующего кафедрой офтальмологии имени академика А.П. Нестерова РНИМУ им.Н.И.Пирогова, Москва.

Морозова Н.В., к.м.н., "Диагностический центр №7 (глазной) для взрослого и детского населения" (Санкт-Петербург) в докладе "Инвалидизирующие заболевания глаз - есть ли выход?" познакомила участников с результатами клинического исследования по оценке эффективности применения препаратов Ретиналамин и Кортексин у пациентов с различными стадиями ПОУГ (первичная открытоугольная глаукома) при нормализованном внутриглазном давлении и ВМД. По результатам исследования был сделан вывод о том, что применение Ретиналамина и Кортексина обеспечивает повышение остроты зрения, улучшение качества жизни. Доказана возможность применения пептидов с помощью методики эндоназального электрофореза.



Старший научный сотрудник отдела патологии глаз у детей, МНИИ глазных болезней им.Гельмгольца (Москва) Коголева Л.В. в докладе: "Факторы нарушения зрения у детей с ретинопатией недоношенных (РН)" говорила о необходимости поиска и разработки путей реабилитации детей с РН, в связи с многофакторным характером нарушений зрения.

"Необходима разработка коррекционных образовательных программ и социальной адаптации пациентов в зависимости от особенностей нарушения зрения. В комплекс лечения наряду с микрохирургическими пособиями необходимо включать физиотерапевтическое лечение, своевременную коррекцию аметропий, ортоптическое и плеоптическое лечение. Препараты, обладающие полифакторным нейрометаболическим, нейротрофическим и нейропротекторным действием, такие как, например, Кортексин и Ретиналамин".

Хаценко И.Е., к.м.н., Детский консультативно-диагностический центр Морозовской детской городской клинической больницы (Москва) в докладе: "Новый курс - амблиопия и нейропротекция" доложил о преимуществах применения препаратов Ретиналамин и Кортексин при лечении амблиопии у детей.

"Использование пептидных препаратов при структурном лечении амблиопии значительно повышает остроту зрения, улучшает электрофизиологические показатели, приближая их к





показателям парного глаза, снижает уровень раздражения подкорковых структур и знаков резидуально-органического характера по данным ЭЭГ, что позволяет детям улучшить переносимость плеоптического лечения и избежать осложнений у детей с повышенной пароксизмальной активностью. Терапия пептидами является безопасной, побочных явлений во время лечения не выявлено".

Профессор Егоров Е.А. в своем докладе: "Принципы нейропротекторной терапии глаукомной оптической нейропатии" осветил важные принципы нейропротекторной терапии и воз-

можность использования различных способов применения пептидов Кортексина и Ретиналамина.

Необходимо отметить, что компания "ГЕРОФАРМ" инициирует научные исследования, разработки и занимается производством препаратов уже более 10 лет. Научные исследования являются Важным аспектом деятельности "ГЕРОФАРМ": ежегодно в направления R&D (научно-исследовательская деятельность) инвестируются значительные средства. Ежегодно ведущими учеными публикуются результаты исследований препаратов, выпускаемых группой компаний

"ГЕРОФАРМ", в крупнейших научных журналах. Выпускается более 100 научных статей и монографий в год. В научной работе "ГЕРОФАРМ" постоянно занято более 20 кандидатов и докторов наук в областях медицины, фармакологии, химии и биологии. Сегодня научные сотрудники компании работают над созданием инновационных препаратов пептидной и белковой природы, биоаналогов и дженериковых лекарственных средств. Но, офтальмология по-прежнему остается одним из приоритетов в направлении разработок компании.

Импортозамещение: быть или не быть?

21-23 мая в Санкт-Петербурге состоялся 19-й ежегодный Российский фармацевтический форум, проведенный Институтом Адама Сmita. Заглавной темой мероприятия стала переоценка существующих бизнес моделей и поиск новых стратегий для поддержания успешного роста.

Программа форума включала ряд интересных дискуссий и круглых столов, которые собрали экспертов российского и зарубежного фармацевтического рынка, представителей законодательной, исполнительной власти, регулирующих и контролирующих инстанций, консалтинговых компаний.

Одним из ключевых пунктов деловой программы стали тематические дебаты "Как найти баланс между вознаграждением за инновационность и обеспечением доступности". В ходе дискуссии руководители зарубежных и отечественных фармацевтических компаний проанализировали комплекс регуляторных, политических и бюджетных ограничений и их влияние на регистрацию и обращение препаратов.

Центральным вопросом дискуссии стал вопрос взаимозаменяемости препаратов, который является определя-

ющим для перспектив применения дженериков, как химических, так и биотехнологических, так называемых биоаналогов или биосимиляров. В ходе дискуссии Петр Родионов, генеральный директор группы компаний "ГЕРОФАРМ" отметил, что в России на сегодняшний день рынок дженериков не сформирован и это тормозит развитие конкуренции между зарубежными и отечественными производителями, а значит, и развитие отечественной фармацевтической индустрии в целом. Позитивный импульс, который был задан отрасли с принятием федеральной стратегии ФАРМА-2020, должен быть поддержан последовательными шагами регуляторов и, в первую очередь, это касается принятия поправок в ФЗ №61 в отношении взаимозаменяемости препаратов, в том числе биоаналогов.

"В настоящее время уровень развития российских компаний позволяет осуществлять производство в соответствии с международными стандартами GMP, обеспечивая должное качество препаратов, и спекуляции на эту тему нужно прекратить - продолжил Петр Родионов. - Важно создать условия для справедливой конкуренции и предпосылки для импортозамещения ЛС, которое является одним из приоритетов национальной государствен-

ной политики. И здесь без закрепления понятия взаимозаменяемость и определения ее справедливых критериев не обойтись. Тем более, что взаимозаменяемость по отношению к отдельным группам препаратов, например, к инсулинам доказана на практике. Об этом свидетельствует практика государственных закупок, демонстрирующая, что в разных регионах России государственные заказчики закупают разные торговые наименования инсулинов и даже в одном и том же регионе от года к году эти наименования меняются. Т.е. замена препаратов происходит на практике, причем решение о такой взаимозаменяемости по факту принимает не пациент и не врач, а организатор тендера".

В ходе дискуссии все ее участники согласились с тем, что вопрос взаимозаменяемости остается центральным для определения дальнейших перспектив роста и развития российского фармацевтического рынка. Остается надеяться, что необходимый баланс в отношении этого понятия найдет отражение в поправках к закону и это позволит реализовать стратегию ФАРМА-2020, не оставив благие для индустрии посыпи декларациями на бумаге.

Как HR способствует успеху бизнеса? Новые ответы дал 8-й Международный форум Pharma Talent Forward 2013

14-15 мая в Амстердаме прошел 8-й Международный форум Pharma Talent Forward 2013. На мероприятие собрались HR-директора и представители топ-менеджмента самых успешных фармацевтических компаний. Эксперты обсудили ряд вопросов, связанных с перспективой развития и будущего HR-стратегий в области привлечения, удержания и развития персонала, повышения эффективности команды и корпоративной культуры.

Главный посыл, который звучал во всех сообщениях и с которого начался форум, - борьба за таланты становится все более напряженной. В этих условиях фармацевтические компании гото-

вы идти навстречу пожеланиям перспективных работников и создавать для них комфортные условия работы. Это особенно важно для более молодого поколения - поколения Y, для которого внутреннее ощущение комфорта - так называемое Starbucks' feeling - часто оказывается более важным приоритетом, чем карьерные устремления. Комплекс мер в этом направлении, по опыту разных компаний, включает различные программы обучения, корпоративные мероприятия, систему наставничества, а также программы ротации персонала, что дает работникам возможность приобретать новые знания, навыки и дает перспективы профессионального роста. Большое внимание компаний уделяют созданию дружественной внутренней корпоративной культуры, что особенно актуально в условиях активного привлечения талантов из-за рубежа.

Ключевой аспект успеха в привлечении и удержании сотрудников сегодня становится бренд компании, и все эксперты сходятся во мнении, что эта тенденция будет усиливаться в ближайшие годы.



Интересный вклад в работу форума внесла Наталья Скакунова, HR-директор Группы компаний "ГЕРОФАРМ", которая стала в этом году единственным спикером от российской фармацевтической компании. Сообщение Натальи было посвящено стратегическим аспектам и подходам к формированию команды и влиянию HR-стратегии на повышение эффективности бизнеса в целом. Выступление было встречено с большим интересом и вызвало много вопросов от экспертов рынка, что говорит о том, что опыт российской фармацевтической компании и предложенные решения в этой области полезны лидерам индустрии.





Магистранты научно-образовательного центра "ТПУ - Р-Фарм" прошли производственную практику на заводе "Р-Фарм" в Ярославле

В июле 2013 года десять магистрантов первого курса научно-образовательного центра ТПУ - Р-Фарм "Академия фармацевтической и биотехнологической промышленности", обучающиеся по крайне востребованному направлению "Инжиниринг в биотехнологических и фармацевтических производствах", прошли практику на производственном комплексе по выпуску готовых лекарственных форм и биотехнологических субстанций ЗАО "Р-Фарм" в городе Ярославль. В число стажеров вошел победитель конкурса "Р-Фарм", организованного в рамках фармацевтического лагеря "ФИЛИН-2012", Артем Ясенев, выпускник Белгородского государственного медицинского университета. За четыре недели стажировки студенты приобрели теоретические и особенно ценные практические навыки, которые позволят им впоследствии успешно интегрироваться в рабочие процессы компании уже в следующем году. Стажировка магистрантов была организована при поддержке сотрудников головного офиса группы компаний "Р-Фарм", а также производственного комплекса по выпуску готовых лекарственных форм и биотехнологических субстанций ЗАО "Р-Фарм", производственного комплекса "Фармославль" и завода "ОРТАТ".

Знакомство магистрантов с деятельностью группы компаний "Р-Фарм" началось с серии вводных лекций и тренингов, в ходе которых были рассмотрены этические принципы ведения бизнеса в фармацевтической отрасли, навыки ведения командной работы, обзор развития биотехнологической сферы в России и за рубежом. Помимо лекций, ребят ожидали увлекательные экскурсии по производственным площадкам компании и культурная программа с посещением Российского государственного академического театра драмы имени Ф. Волкова, Культурно-просветительского центра им. В. Терешковой и других достопримечательностей Ярославля, Ростова, Костромы. Следующий этап стажировки был посвящен деятельности ключевых подразделений производственного комплекса по выпуску готовых лекарственных форм и биотехнологических субстанций ЗАО "Р-Фарм", в частности: департамент по производству, отделы управления и контроля качества и технический департамент. Ребята узнали о технологиях производства лекарственных препаратов, правилах работы на различных промышленных линиях, принципах разработки нормативно-технической документации биотехнологических и фармацевтических производств, ас-

пектах технического обеспечения функционирования производства и основных требованиях СМК и GMP на предприятии. В ходе заключительной части стажировки для практикантов была проведена лекция по теме "Надлежащая клиническая практика (GCP)" и "Клинические/доклинические исследования. Обзор".

Иван Баранов, магистрант ТПУ-Р-Фарм крайне положительно отзывался о пройденной практике, отметив нестандартный подход к обучению высококвалифицированных специалистов компании: "Мы получили целостное представление о направлениях деятельности компании, в которой нам предстоит работать уже с 2014 года. Стажировка дала нам возможность увидеть настоящее производство своими глазами, увидеть в деле высококлассное оборудование! Я думаю, это позволит нам более осознанно подойти к выбору направления для профессионального развития в будущем. Теперь остается восполнить пробелы в знаниях, которые показали контрольные тесты и собеседования. Спасибо большое нашим наставникам, которые подсказали нам, в каком направлении стоит двигаться дальше!".

Председатель Совета директоров ЗАО "Р-Фарм", Сопредседатель "Деловой России" Алексей Репик и Министр иностранных дел РФ Сергей Лавров подписали Соглашение о сотрудничестве

23 июля состоялось заседание Генерального совета Общероссийской общественной организации "Деловая Россия", в ходе которого министр иностранных дел РФ Сергей Лавров и сопредседатель "Деловой России" А.Е. Репик подписали Со-

глашение о сотрудничестве. Документ содержит направления сотрудничества по улучшению делового климата, созданию конкурентоспособных условий для ведения бизнеса и обеспечению динамичного социально-экономического развития

России. Соглашение отражает высокий уровень взаимодействия, достигнутого между сторонами на протяжении последних лет. Первый документ, закреплявший партнерство между МИД России с бизнес-сообществом во внешнеэкономической

сфере был подписан в 2005 году. "Новое Соглашение отразит современные реалии нашего взаимодействия, наметит пути сотрудничества по актуальным сегодня направлениям", - сказал министр иностранных дел России Сергей Лавров в ходе встречи.

МИД рассчитывает, что усилия, которые Россия предпринимает через внешнеполитическое ведомство в поддержку интересов российского бизнеса, будут и дальше приносить результат. "Чем прочнее международные позиции, чем авторитетнее РФ воспринимается в окружающем мире, тем легче бизнесменам заключать соглашения с иностранными

партнерами. Чем эффективнее наша экономика и работа наших предпринимателей на мировых рынках, тем увереннее можем проводить внешнеполитическую линию", - сказал С. Лавров. Министр также отметил возросший в последнее время интерес российских деловых кругов к сотрудничеству с МИД.

Со своей стороны сопредседатель "Деловой России" Алексей Репик отметил, что у государства и бизнеса общие задачи, в частности, диверсификация экономики, обеспечение ее роста, создание новых рабочих мест. "Для нас важно устойчивое развитие отраслей экономики в условиях глобальной конкуренции", - продолжил

он. - Возможности интенсивного развития для российских предприятий базируются на успешном выходе на международные рынки, включении в глобальную кооперацию, стратегических партнерствах с международными компаниями в области перспективных разработок, трансферта технологий, производства и маркетинга". Репик обратил внимание, что "Деловая Россия" успешно налаживает взаимодействие с международными организациями и другими деловыми объединениями. "Мы очень рассчитываем на помощь министерства и российских зарубежных представительств по различным направлениям", - сказал Репик.

Алексей Репик, Сопредседатель ООО "Деловая Россия", Председатель Совета директоров ЗАО "Р-Фарм", принял участие в Иннопром 2013

С 11 по 14 июля в г. Екатеринбург состоялась ежегодная международная промышленная выставка Иннопром 2013, лейтмотивом которой стала стратегия развития мирового сообщества в условиях глобальной промышленности. В этом году мероприятие открыл Дмитрий Медведев, Председатель Правительства Российской Федерации. Более пятидесяти тысяч участников, представители органов власти и бизнеса из России и зарубежных стран, выступили с предложениями по оптимизации мирового промышленного производства с учетом имеющихся факторов и рисков в рамках дискуссионных панелей и круглых столов.

В частности, одной из центральных тем панельных дискуссий стала проблематика перестройки стратегического планирования и управления, возникающая у компаний, иду-

щих по пути глобализации. В рамках панельной дискуссии "Глобальные производства" российские и международные компании обсудили возможные стратегии и барьеры на пути интеграции российских компаний в глобальную экономику, меры поддержки государства в данном направлении и сценарии развития глобальных производственных сетей. Алексей Репик, Председатель Совета директоров группы компаний "Р-Фарм", принял участие в дискуссии и поделился опытом развития и интеграции компаний в глобальные отраслевые и межотраслевые процессы

Важным событием промышленной выставки стал 3-й бизнес-форум Совещания по взаимодействию и мерам доверия в Азии (СВМДА): "Бизнес в странах СВМДА: соединяя Азию с Европой", посвященный взаимодействию в области расширения

торговых и инвестиционных возможностей между странами-участниками. Участники уделили особое внимание вопросу развития двустороннего сотрудничества в сфере малого и среднего предпринимательства, которое курирует Россия. В своем выступлении по данному направлению Алексей Репик отметил: "Для расширения широкомасштабных долговременных контрактов и двухстороннего продвижения на рынки друг друга, на глобальный рынок, необходимо наращивать интенсивность деловых встреч и контактов, информированность деловых кругов наших стран о существующих возможностях экономик и отдельных отраслей. Задача видится в том, чтобы не только закрепить достигнутые результаты, но и наметить новые формы сотрудничества".



ГК "Р-Фарм" внесена в реестр надежных партнеров ТПП

Группа компаний "Р-Фарм" внесена в федеральный реестр надежных партнеров торгово-промышленной палаты Российской Федерации. Свидетельство ТПП подтверждает надежность финансового и экономического положения компании для ведения предпринимательской деятельности в России и за рубежом.

Задача проекта - поддержка отечественных производителей, укрепление их позиции на внутреннем и внешнем рынках и развитие лучших деловых практик.

Торгово-промышленная палата Российской Федерации - некоммерческая организация, которая представляет интересы малого, среднего и крупного бизнеса, охватывая своей дея-

тельностью все сферы предпринимательства - промышленность, внутреннюю и внешнюю торговлю, сельское хозяйство, финансовую систему, услуги. ТПП способствует развитию экономики России, ее интегрированию в мировую хозяйственную систему, созданию благоприятных условий для развития всех видов предпринимательской деятельности.

Р-Фарм получила лицензию от UCB на препарат олокизумаб (olokizumab)

- Группа Р-Фарм получила мировые права на разработку, производство и продажу препарата олокизумаб
- Р-Фарм продолжит разработку олокизумаба для лечения ревматоидного артрита
- Компания UCB получит авансовые, этапные платежи и роялти

Брюссель, Бельгия, 4 июля 2013г. - Международная фармацевтическая компания UCB и Р-Фарм, российская частная фармацевтическая компания со штаб-квартирой в Москве, сегодня объявили о заключении глобального лицензионного соглашения, в рамках которого Р-Фарм получает мировые права на разработку, регистрацию, производство и продажу препарата олокизумаб, применяемого по широкому перечню показаний, в том числе для лечения ревматоидного артрита. Компания UCB получит авансовые, этапные платежи и роялти, подробные финансовые условия сделки не разглашаются.

"Мы очень довольны результатами фазы 2 клинических исследова-

ний препарата олокизумаб. В рамках приоритизации обширного портфеля перспективных разработок UCB было принято решение о заключении партнёрского соглашения по препаратуре олокизумаб", - сказал Рок Доливо (Roch Doliveux), Генеральный директор и Председатель исполнительного комитета UCB. "Мы рады предоставить группе Р-Фарм возможность использования потенциала данного препарата для лечения пациентов с аутоиммунными заболеваниями".

"Мы высоко ценим доверие, оказанное нам компанией UCB, и уверены, что это стратегическое партнерство позволит улучшить здоровье и качество жизни пациентов с социально-значимыми заболеваниями. Такое сотрудничество служит примером эффективного обмена опытом и технологиями на благо пациентов во всем мире", - отметил Алексей Репик, Президент и Председатель совета директоров Р-Фарм.

В сентябре 2012 года компания UCB опубликовала основные резуль-

таты фазы 2b клинических исследований препарата олокизумаб (CDP6038) у взрослых пациентов, страдающих ревматоидным артритом (РА), прогрессирующим после терапии ингибиторами ФНО. Основной целью данного исследования являлась оценка эффективности различных дозировок и схем применения препарата олокизумаб в сравнении с плацебо. Исследование продемонстрировало существенное снижение показателей по шкале активности заболевания (DAS) по результатам 12 недель применения всех дозировок олокизумаба относительно плацебо. По сравнению с плацебо олокизумаб показал статистически значимое облегчение течения болезни (DAS 28) ($p<0.001$). Во всех дозировках олокизумаб характеризовался хорошей переносимостью и продемонстрировал профиль безопасности, соответствующий известным эффектам применения ингибиторов интерлейкина-6.

ГК "Р-Фарм" стала участником проекта "Форсайт-здравье"

3 июля в Ярославле в рамках проекта поддержки инновационного развития в области здравоохранения РФ "Форсайт Здоровья" состоялся круглый стол на тему "Международный опыт для отечественных инноваций". Данная инициатива призвана установить эффективный диалог между научными и врачебными сообществами, НИОКРами, производственными организациями, государственными структурами для обмена накопленными наработками и поиска взаимовыгодных решений для их реализации. Мероприятие прошло при поддержке Правительства Ярославской области.

В обсуждении приняли участие: Заместитель губернатора Ярославской области Сенин А.Н.; Директор Департамента Здравоохранения и фармации Ярославской области Вундервальд С.Л.; Ректор Ярославской государственной медицинской академии профессор Павлов А.В.; Главный эндоскопист Ярославской области к.м.н. Кашин С.В.; Заведующий кафедрой хирургии института последипломного образования Ярославской государственной медицинской академии доцент Староверов И.Н.; Заведующий кафедрой факультетской терапии Российского национального исследовательского медицинского университета имени Н.И. Пирогова, доктор медицинских наук, профессор Федулаев Ю.Н.;

Представитель компании "Такеда", Россия Вескер И.Л.; Директор медицинского департамента, группа компаний "Р-Фарм" Самсонов М.Ю.

Самсонов М.Ю., Директор медицинского департамента, группа компаний "Р-Фарм", поделился с участниками круглого стола опытом разработки отечественных биотехнологических лекарственных средств, которые призваны стимулировать инновационное развитие медицины. Результатом дискуссии стала резолюция, регламентирующая основные меры по совершенствованию системы внедрения инноваций в медицине и фармации в Ярославской области.

Как российским компаниям конкурировать с мировыми?

В рамках Ежегодного бизнес-форума "Деловой России" 26 июня 2013 года состоялось заседание тематической секции "Российские компании в условиях глобальной конкуренции", посвященной вопросам конкурентоспособности представителей отечественных деловых кругов на мировом рынке.

Модератор секции Алексей Репик, со-председатель Общероссийской общественной организации "Деловая Россия", Председатель совета директоров ЗАО "Р-Фарм", в начале работы обозначил основной вопрос дискуссии: есть ли у российских компаний шанс стать частью мировой экономики? Он отметил, что этот процесс должен произойти не в силу каких-либо особых условий, а исключительно за счет роста качества российского продукта. Еще одна важная проблема затрагивает саму систему российской экономики, ее сложившуюся специфику. Кроме того, необходимо понять, насколько снятие мер защиты и протекционизма в национальной экономике приведет к формированию рынка потребителя.

Владимир Гутенев, депутат Государственной Думы Федерального Собрания РФ, первый заместитель председателя Комитета Государственной Думы Феде-

рального Собрания РФ по промышленности, первый вице-президент "Союза машиностроителей России", отметил наличие заинтересованности на всех уровнях в формировании конкурентной среды, в частности, в сфере оборонно-промышленного комплекса. Сегодня уже стало возможным, что такие компании, как "Оборонсервис", выходят с инициативой привлечения малого и среднего бизнеса в отрасль для повышения ее конкурентоспособности. Самая острая потенциальная проблема в среднесрочной перспективе, которая будет препятствовать реализации стратегии и дорожной карты по развитию конкуренции - это вопрос подготовки кадров.

Первый вице-президент "Союза машиностроителей России" поблагодарил "Деловую Россию" за сотрудничество; на форуме прошло подписание соглашения между структурами. Он выразил уверенность, что консолидированная позиция бизнеса, его активное участие в решении вопросов кадрового обеспечения позволит реализовать концепцию создания 25 миллионов высокоеффективных рабочих мест к 2020 году.

Одним из инструментов создания благоприятного инвестиционного

климата в РФ, а также повышения уровня подготовленности к глобальной конкуренции, стало образование в 2012 году института бизнес-омбудсмена.

Борис Титов, уполномоченный при Президенте РФ по правам предпринимателей, в своем выступлении обозначил оптимальный уровень открытости национальной экономики в глобальной. Формула, по которой должна выстраиваться политика, звучит так: "Преимущество импорта финансов перед импортом товаров". Бизнес-омбудсмен подчеркнул, что абсолютно свободные экономические границы возможны только в случае, если абсолютно совпадают цели всех стран - участниц союза. С другой стороны, выстраивание чрезмерных барьеров вызывает застой и отсталость, а отсутствие конкуренции консервирует экономику на одном уровне.

Борис Титов подчеркнул, что "Деловая Россия" выступает за разумную таможенную и тарифную политику, за привлечение инвесторов. Во многих странах институт бизнес-омбудсмена изначально создавался как инструмент поддержки привлечения иностранного капитала. Находясь в России на эта-



пе становления он также решает смежные задачи по обеспечению безопасности ведения бизнеса, совершенствования законодательства в области предпринимательства.

Давид Якобашвили, президент российско-американского совета делового сотрудничества, председатель совета директоров, ЗАО "РусАгроПроект", в своем выступлении высоко оценил потенциал российской экономики: "Россия могла бы быть райским уголком". Он указал, что руководством страны должны быть созданы условия ведения бизнеса, которые будут выгодны для инвесторов.

Основной акцент Якобашвили сделал на кадровую составляющую. Он привел данные по состоянию мирового рынка труда - более 200 миллионов трудоспособного населения не работает, 70 миллионов из них - молодежь, что вызывает большую озабоченность. По его мнению, государство должно взять на себя решение нескольких опорных задач, которые помогут исправить ситуацию. Это обеспечение молодых специалистов рабочими местами, снижение налоговых и административных барьеров при организации нового бизнеса, стимулирование развития всех форм предпринимательства.

Позицию Министерства экономического развития РФ озвучила директор Департамента координации, развития и регулирования внешнеэкономической деятельности Вероника Никишина. В частности, она отметила положительный настрой российской экономики: "Успешные примеры конкуренции у нас есть!". На поддержку, а также на масштабное тиражирование этих практик нацелены дорожная карта "Национальная предпринимательская инициатива". Она обратила внимание, что "само создание этой карты - важнейший шаг. Это некая инвентаризация, которая поможет не только российским компаниям, но и экспортёрам".

Для построения новой конкурентоспособной экономики нужно научиться находить точки соприкосновения интересов, обеспечивать комплексное сопровождение инвесторов. Алексей Репик добавил, что реализация дорожной карты позволит выходить на внешние рынки не только гигантам крупного бизнеса, но и среднему, а в идеале и малому бизнесу.

Антон Степанов, сопредседатель комитета по развитию экспорта "Деловой России", рассказал об опыте поиска успешных проектов в регионах. В процессе отбора таких проектов удалось выявить недостатки соответствующей дорожной карты. Во-первых, это отсутствие общей экспортной стратегии, учитывающей различия в уровне развития разных регионов. Во-вторых, необходимо расширить комплекс принимаемых мер, которые сделают более доступным и дешевым выход на внешние рынки.

К осени планируется провести ревизию дорожной карты, доработать ее и сделать максимально ориентированной именно на малый и средний бизнес. Сегодня значительная часть бизнеса сконцентрирована в Москве и Санкт-Петербурге, в регионы новый бизнес идет осторожно.

О позиции регионов и о ведении бизнеса в области рассказал Сергей Ястребов, губернатор Ярославской области. Ярославская область не имеет ключевых сырьевых запасов - нефти и газа, но по рейтингу Всемирного банка занимает 8-е место в рейтинге российских регионов.

За последние несколько лет в область удалось привлечь инвестиции в фармацевтический кластер, в отрасль машиностроения. Благодаря этому данные отрасли получили новый мощный импульс для развития, строятся заводы, появляются современные рабочие места.

Губернатор отметил произошедшие изменения в отношении компаний к инвесторам, сосредоточив внимание на интеллектуальной составляющей инвестиционного процесса. В это понятие входят вопросы качества жизни, развитости инфраструктуры, социальные аспекты.

Во многих выступлениях была отмечена важность качества кадрового потенциала, уровня подготовки молодых специалистов. Выступления сразу двух спикеров были посвящены этим вопросам.

Дмитрий Песков, директор направления "Молодые профессионалы" "Агентства стратегических инициатив", рассказал о возможностях Агентства в подготовке кадров, интегрированных в бизнес - процессы, способных конкури-

ровать на международном рынке. Подготовка проходит в формате разработки и решения практических кейсов, проведении чемпионатов по профессиям. Главной целью деятельности этого направления является доведение профессиональных стандартов до мирового уровня. В свою очередь, Ольга Каширина, генеральный секретарь Российского союза ректоров, отметила, что в отличие от АСИ, у российских ВУЗов мало мотивации быть эффективными в подготовке конкурентоспособных кадров, эта работа сейчас только начинается. Два года назад прошло первое межвузовское соревнование, которое обозначило высшие учебные заведения в качестве участников рынка труда, а не его призрак. Президентом страны Владимиром Путиным поставлена задача - 5 российских ВУЗов должны войти в мировой рейтинг ТОП-100. Генеральный секретарь подчеркнула, что "глобальная конкуренция - это не панацея", и важно не допустить чрезмерного увлечения глобальной конкуренцией в ущерб внутренней.

Олег Сосковец, председатель координационного совета Евразийского делового совета, президент Российской союза товаропроизводителей, президент ассоциации финансово-промышленных групп России, дал оценку готовности российской экономики с позиции ее нахождения в экономическом союзе с Казахстаном и Белоруссией.

Успех ЕЭП обусловлен во многом тем, что страны по отдельности исчерпали свои ресурсы в индивидуальном развитии и дальнейший прогресс возможен только в процессе интеграции. Спикер отметил, что новый союз это не подмена СССР, а новое интересное, взаимовыгодное экономическое сотрудничество. В отношении интеграции было сделано немало политических заявлений, и сейчас важно транслировать этот успешный опыт и на другие внешние рынки.

Опытом работы иностранных компаний в условиях глобальной конкуренции поделились зарубежные коллеги - Эндрю Сомерс, глава американской торговой палаты в России, Рубен Бельтран, чрезвычайный и полномочный Посол Мексики в Российской Федерации и Рокутиро Митии, Министр посольства Японии в РФ, Эммануэль Киде, Президент Франко-российской ТПП.

Участники Петербургского международного экономического форума 2013 обсудили актуальные вопросы мировой и российской экономики

Петербургский международный экономический форум в 17-ый раз собрал глав государств и правительства, ведущих финансистов и руководителей крупнейших корпораций на берегу Невы в период с 20 по 22 июня 2013 года. Своим видением по вопросам актуальных глобальных финансово-экономических проблем и путей их решения поделились представители ключевых регионов мира (страны БРИКС, США, Евросоюз, Япония, Арабские Эмираты), 190 глав крупнейших иностранных и 440 глав российских компаний. В этом году Россия председательствует в "большой двадцатке", поэтому на форуме особое внимание было уделено темам предстоящего саммита G20, в частности: стимулирование инвестиций для ускорения роста экономики, управление государственным долгом, реформирование глобальной финансовой системы, устойчивое развитие энергетических рынков и укрепление мировой торговли.

В рамках панельной сессии "Наука. Мост от исследований к промышленности. Кто его финансирует в современных условиях?" участники форума отметили высокое значение поддержки фундаментальных научных исследований России, как нового катализатора изменений, который стимулирует развитие промышленности, и, как следствие, способствует экономическому развитию страны. Спикеры сессии, в числе которых были Председатель совета директоров ГК "КаскоЛ" Сергей Недорослев; Старший партнер

венчурного фонда Runa Capital, основатель компаний Parallels, Acronis, Acumatica, Rolsen Сергей Белоусов; Министр промышленности и торговли Российской Федерации Денис Мантуров; Вице-председатель и управляющий директор Dr. Reddy's Laboratories Limited Сатиш Редди; Председатель Совета директоров группы компаний "Р-Фарм" Алексей Репик; Исполнительный вице-президент, глава в Европе и Латинской Америке, член правления, Nokia Siemens Networks Рене Свендсен-Туне; Помощник Президента Российской Федерации Андрей Фурсенко обсудили проблемы финансирования научных исследований, роль государства и бизнес-сообщества, необходимые меры поддержки и участия.

В своем выступлении Алексей Репик, Председатель Совета директоров группы компаний "Р-Фарм", подчеркнул необходимость укрепления связки между образованием, фундаментальными исследованиями и прикладными разработками: "Заказчиком для фундаментальной науки почти всегда выступает общество - чаще в лице государства, иногда в лице общественных институтов и некоммерческих фондов. А уже на этой базе появляется возможность развития прикладных идей, которые востребованы бизнесом. Задача бизнеса - обеспечить "квалифицированного потребителя", оценить смелость идеи и быть достаточно амбициозным, чтобы попробовать привнести эту идею в практическую плоскость".

На полях ПМЭФ состоялся Деловой форум "Россия - АСЕАН", тема форума: "Экономический и деловой вектор диалогового партнерства Россия - АСЕАН". Алексей Репик от лица общероссийской общественной организации "Деловая Россия" призвал содействовать установлению взаимовыгодных экономических связей, способствовать повышению уровня "открытости" и увеличению частоты бизнес контактов стран-участников: "Рост и экспансивное развитие целого ряда отраслей экономик стран АСЕАН сосредоточен в стратегических сферах для развития международных экономических отношений - обмен технологиями, компетенциями, кооперация и расширение направлений коммерческой деятельности - необходимые процессы в эпоху глобализации. Важно расширять связи между нашими странами в высокотехнологичных областях, делая основной акцент на проработке и реализации долгосрочных проектов, способствующих инновационному развитию стран-участниц. Помимо роста торговых операций, важно сфокусироваться на партнерствах в области трансфера технологий, соинвестирования в перспективные технологические разработки, совместное участие в научно-исследовательских и образовательных программах".



"Сотекс" расширяет границы присутствия

Согласно принятой в 2009 г. "Стратегии развития фармацевтической промышленности РФ до 2020 г.", объем экспортных поставок отечественных лекарств должен увеличиться в восемь раз по сравнению с 2008 г. ЗАО "ФармФирма "Сотекс" одним из первых активно включилось в решение этой амбициозной задачи, поставленной государством перед отечественной фармацевтической промышленностью. Выход на зарубежные рынки стал неотъемлемой частью стратегии компании.

К моменту объявления целей стратегии "Фарма-2020" компания "Сотекс" уже имела все возможности для успешного освоения зарубежных рынков: уникальная профессиональная команда, знание и понимание специфики фармацевтического рынка, высокотехнологичное производство, активная маркетинговая политика, сбалансированный продуктовый портфель.

Построенный в 2005 г. в Сергиево-Посадском районе Московской области, завод компании "Сотекс" - одно из наиболее высокотехнологичных и инновационных фармацевтических предприятий в России - изначально создавался с идеологией GMP. Он оснащен современным оборудованием ведущих мировых производителей, на нем работают сотрудники, подтвердившие свою квалификацию. На заводе создана служба качества, главной задачей которой является внедрение и

поддержание высоких стандартов производства ЛС, что неоднократно подтверждало аудиты западных фармацевтических компаний (Takeda, Bayer, Sanofi и др.), которые проводятся не реже 2 раз в год. Завод производит востребованные потребителями препараты, относящиеся к различным фармакотерапевтическим группам, при этом основные акценты делаются на выпуске собственных брендов, доля которых в продуктовом портфеле компании постоянно увеличивается, а также на лицензионном производстве ЛС с ведущими зарубежными фармкомпаниями.

Все эти предпосылки способствовали успешному развитию внешнеэкономической деятельности компании "Сотекс", направленной на расширение географического присутствия - выход и увеличение собственной доли на рынках стран ближнего и дальнего зарубежья. Уже в 2009 г. компания начала поставки ЛС в Азербайджан, а также вышла на рынок Казахстана. В 2010 г. к этому списку добавились Македония и Кыргызстан, а в 2011 г. - Туркменистан и Узбекистан. Весной 2012 г. были начаты поставки лекарственной продукции в Армению, осенью - в Республику Таджикистан. В структуре экспорта превалируют препараты собственного производства, в первую очередь, применяемые в ревматологии и неврологии. Все поставки осуществляются как на коммерческий, так и на тендерный рынки.



В результате грамотно разработанной и выверенной стратегии с момента старта направления выручка по обороту от экспорта продукции увеличилась в четыре раза и продолжает расти.

В планах "Сотекса" дальнейшее усиление позиций в экспортном направлении. До 2017 г. планируется выйти на рынки Грузии, Украины, Молдовы, Балканских стран, Юго-Восточной Азии, в том числе важной задачей является открытие представительств в этих регионах. Таким образом, работая в русле Стратегии "Фарма-2020" и наращивая объемы экспортных поставок, компания "Сотекс" будет и дальше держать курс на повышение уровня развития фармацевтической отрасли страны.

Источник: "Ремедиум" № 6/2013



Отечественные фармкомпании становятся привлекательными для партнеров

По оценке экспертов, продажи крупнейших международных фармацевтических компаний в прошлом году немного снизились из-за истечения срока патентов на многие популярные лекарства, конкуренции с производителями дженериков и других проблем. В России ситуация прямо противоположная - отечественные фармкомпании сейчас, наоборот, наращивают инвестиции и становятся все более привлекательными для партнеров. Пример тому - современный производитель лекарственных средств ЗАО "ФармФирма "Сотекс", входящее в фармацевтический холдинг "Протек".

Развитие лицензионных проектов с зарубежными представителями BigPharma, решившими организовать производство в России, - одно из важнейших направлений работы компании "Сотекс". Генеральный директор ЗАО "ФармФирма "Сотекс" Виталий Смердов в докладе "Локализация производства в России. Успешная бизнес-модель", прозвучавшем на XIX Российском фармацевтическом форуме в рамках интерактивной сессии "Партнерские проекты в фармотрасли", рассказал об успешном опыте прямого взаимодействия с ведущими зарубежными фармацевтическими производителями в области лицензионного выпуска и продвижения лекарственных препаратов.

Разработанная "Сотексом" бизнес-модель позволяет западным партнерам ускорить и облегчить переход производства в Россию. Компания предлагает полный комплекс услуг - от регистрации, производства, дистрибуции лекарственных средств до розничных продаж, полной маркетинговой поддержки и содействия в работе в рамках федеральных и региональных бюджетных программ. Для реализации этих проектов в "Сотексе" есть все необходимые условия - современные производственные мощности и технологии, ориентированные на соот-

ветствие требований европейского стандарта GMP, оборудование ведущих мировых компаний, большой резерв производственных и земельных площадей, команда квалифицированных специалистов, готовых решать самые сложные задачи. Дополнительные возможности для развития совместных проектов дают также ресурсы группы компаний "Протек", производственный сегмент которой представляет "Сотекс". ГК "Протек" работает во всех основных областях отрасли, имеет диверсифицированную структуру бизнеса и является лидером фармацевтического рынка России.

Достоинства подобного партнерства уже оценили многие ведущие мировые фармпроизводители. Некоторые лицензионные проекты успешно существуют достаточно длительное время: например, препарата Структурм (Pierre Fabre) и Палин (Novartis) выпускаются в партнерстве с 2004 года, Клафоран (Sanofi) - с 2005 года, Актовегин (Takeda (Nycomed) и Синокром (Croma Farma) - с 2006 года, Урографин (Bayer) - с 2008 года. В рамках этих проектов компания "Сотекс" не только гарантирует качество выпускаемой продукции (ежегодно ми-

вые фармпроизводители проводят технологический аудит завода), но и полностью отвечает за продвижение и сбыт лекарственных средств, обеспечивающих проекту максимальную прибыль.

Такое взаимодействие позволяет западной компании получить ощущимый синергетический эффект. В рамках договора "Сотекс" берет на себя ответственность за часть ее препаратов, а компания, в свою очередь, может сконцентрировать усилия на более приоритетных направлениях развития. Таким образом российские пациенты имеют возможность лечиться безопасными, качественными и завоевавшими доверие лекарственными средствами.

Компания "Сотекс" выводит на фармрынок новые продукты, разрабатывает и реализует амбициозные проекты, выполняя свою главную миссию - работать для того, чтобы люди были здоровы. И она открыта для сотрудничества со всеми, кто разделяет подобный взгляд на развитие отечественной фармакологии.

Источник:

Фармацевтический вестник № 22





"Сотекс" принял участие в конференции при Правительстве МО, посвященной Дню медицинского работника

В июне 2013 г. в городе Красногорске Московской обл. состоялось торжественное мероприятие, посвященное профессиональному празднику - Дню медицинского работника. Данное событие было организовано Министерством здравоохранения Московской области и традиционно объединило представителей учреждений здравоохранения Московской области, ведущих фармацевтических компаний и медицинской общественности.

В рамках областного мероприятия была организована выставочная экспозиция, на которой "ФармФирма "Сотекс" представила информационный стенд с препаратами собственного производства. Среди выставочных образцов наибольший интерес у гостей вызвали препараты неврологической и ревматологической линеек.

Посетителям были представлены бестселлеры неврологического портфеля "Сотекса" - препараты Церетон и Нейрокс, применяемые при лечении сосудистых заболеваний головного мозга



различного генеза, а также препарат ревматологической линейки Хондрогард, ускоряющий процессы восстановления хрящевой ткани. Этот новый продукт стремительно завоевал лидирующие позиции на рынке и был признан самым успешным лончом 2012 года в АТС-группе М "Костно-мышечная система". Кроме того, гости могли ознакомиться с другими препаратами неврологической линейки "Сотекса": сред-

ствами Амелотекс, КомплигамВ, Анви-фен и Метапрот.

Информационный стенд "Сотекса" привлек внимание многих участников форума, среди которых и высшие должностные лица системы здравоохранения. В частности, министр здравоохранения Московской области Нина Владимировна Суслонова лично поблагодарила представителей ЗАО "ФармФирма "Сотекс" за участие в мероприятии и выразила надежду на дальнейшее сотрудничество.

Торжественное заседание, посвященное Дню медицинского работника, прошло с участием высших должностных лиц Московской области. Участники конференции получили поздравления и пожелания дальнейших профессиональных успехов. Выступающими был особо отмечен вклад фармацевтических компаний, и в частности "Сотекса", в экономическое развитие Московской области и улучшение качества жизни людей.

Препараты Анвимакс® и Хондрогард® вошли в тройку самых успешных лончей 2012 года

В 2012 году на российский фармацевтический рынок вышло более 300 новых препаратов, 51% из которых - лекарственные средства отечественного производства. Среди самых успешных лончей 2012 года в розничном секторе российского фармрынка сразу два препарата производственного сегмента ГК "Протек" - препараты Анвимакс® и Хондрогард®. По данным международной аналитической компании IMS Health, они заняли соответственно второе и третье места по объему продаж среди препаратов, выведенных на российский фармрынок в прошедшем году.

Средство Анвимакс® представляет собой комбинированный препарат для симптоматического лечения простудных заболеваний, гриппа и ОРВИ. Несмотря на высокую конкуренцию внутри данной группы препаратов (в сегменте аптечного ритейла представлено более 50 торговых марок), уже в течение первого года Анвимакс® занял 7,24% рынка, чем обеспечил себе второе место среди всех новых препаратов, выведенных на российский фармрынок в 2012 году.



Новости



Третье место в общем рейтинге лончей 2012 года принадлежит лекарственному средству Хондрогард®, предназначенному для восстановления хрящевой ткани суставов. В АТС-группе 1 уровня М "Костно-мышечная система" уже по итогам первого года продаж Хондрогард® уверенно занял 2 место среди инъекционных препаратов, содержащих в качестве активного вещества хондроитинсульфат натрия.

"Столь значительные успехи новых препаратов - результат многолетнего

кропотливого труда и слаженной работы всех подразделений компании, - заявил генеральный директор ЗАО "ФармФирма "Сотекс" Виталий Смердов. - Рынок позитивно реагирует на запуски препаратов отечественного производства. Наша задача - продолжать обеспечивать потребителей современными, эффективными и безопасными лекарственными средствами гарантированного качества".



"Сотекс" вошел в пятерку отечественных производителей по числу клинических исследований во II квартале 2013 г.

По данным периодического отчета компании SynergyResearchGroup (Оранжевой книги), где периодически публикуется аналитика по клиническим исследованиям в России, в 2013 году отмечается сокращение общей доли КИ по всем терапевтическим направлениям. Вместе с тем, компания "Сотекс" как один из лидеров фармацевтического рынка России продолжает инициировать значительное число клинических исследований. По данным Оранжевой книги за первое полугодие 2013 г., "Сотекс" вошел в пятерку лидеров по количеству КИ на фармацевтическом рынке России.

С начала 2013 года по инициативе "Сотекса" стартовало 4 новых клинических исследования препаратов неврологической и ревматологической групп, что составляет более 2% от общего числа КИ, разрешенных к проведению Минздравом России за указанный период.

Руководствуясь в своей деятельности целями национальной стратегии "Фарма-2020", "Сотекс" привлекает значительные ресурсы для разработки новых лекарственных средств под собственной торговой маркой и вывода их на отечественный и зарубежные рынки. Значимым этапом этого сложного процесса является проведение цикла клинических исследований для достоверной оценки безопасности и эффективности лекарственных препаратов, полного исключения патологического влияния новых ЛС на будущих пациентов.

Одна из стратегических задач "Сотекса" - обеспечение рынка современными, инновационными и безопасными лекарственными средствами, постоянный поиск путей повышения их эффективности. Именно поэтому "Сотекс" уделяет большое внимание клиническим исследованиям и как спонсор инициирует множество КИ различных видов и фаз, от фармакологи-

ческих до терапевтических исследований применения нового препарата.

В процессе проведения КИ привлекаются ведущие контрактно-исследовательские организации и лаборатории, оснащенные современным оборудованием и высококвалифицированным персоналом. Все КИ, инициированные "Сотексом", проходят в обязательном соответствии с международными стандартами и правилами GCP.

Уделяя большое внимание качеству выпускаемой продукции, "Сотекс" при проведении клинических исследований руководствуется прежде всего их достоверностью и соответствуем международным регламентам. В современных условиях это единственная гарантия создания оригинальных инновационных лекарственных препаратов российского производства.



"Сотекс" в ТОП-5 фармацевтических компаний по рейтингу доверия

Компания "Сотекс" в очередной раз подтверждает свои лидирующие позиции среди фармацевтических компаний России. На этот раз - в рейтинге по доверию и предпочтению к сотрудничеству. Исследование проводилось независимым проектным Центром Социальной Экономики, и по его результатам "ФармФирма "Сотекс" заняла 4-е место.

Данное исследование было предпринято с целью выяснить, кто из игроков российского фармацевтического рынка пользуется наибольшим доверием среди компаний-партнеров, кто из участников фармрынка на данный момент лучше всего воплощает идеи современного подхода к бизнесу, основанному на партнерстве и доверию.

Казалось бы, доверие и сотрудничество не связаны напрямую с финансовым результатом, но эти два параметра явля-

ются основополагающими для экономистов, анализирующих сложившуюся ситуацию в конкретной отрасли. Именно они показывают, насколько развита рыночная среда или экономическая система.

В ходе исследования было опрошено 200 представителей самых разных субъектов системы здравоохранения, от главных врачей ведущих лечебных учреждений и экспертов фармотрасли до представителей органов власти, дистрибуторов фармацевтических средств и авторитетных журналистов отраслевых СМИ. Для оценки участников фармрынка были использованы такие факторы как транспарентность, профессионализм, уровень организации сотрудничества, значимость статуса компании в системе здравоохранения РФ.

По результатам исследования компания "Сотекс" вошла в четверку лучших

компаний, доказав высокий уровень открытости, доверия и готовности к сотрудничеству.

Исполнительный директор "Сотекса" Андрей Егоров так прокомментировал результаты рейтинга Центра Социальной Экономики: "Признание "Сотекса" как одной из лучших российских фармацевтических компаний по рейтингу доверия - и почетно, и прогнозируемо. На сегодняшний день нами выстроена отложенная маркетинговая система успешного вывода на рынок новых ЛС, что привлекает к сотрудничеству как крупных зарубежных игроков, так и отечественных партнеров. "Сотекс" разрабатывает и реализует амбициозные проекты, выполняя свою главную миссию - работать для того, чтобы люди были здоровы. И мы открыты для всех, кто разделяет подобный взгляд на развитие отечественной фармакологии".

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.expoform.ru



ОРГАНИЗАТОРЫ:



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

Дмитрий Марьясис

Тева - большая компания маленькой страны¹

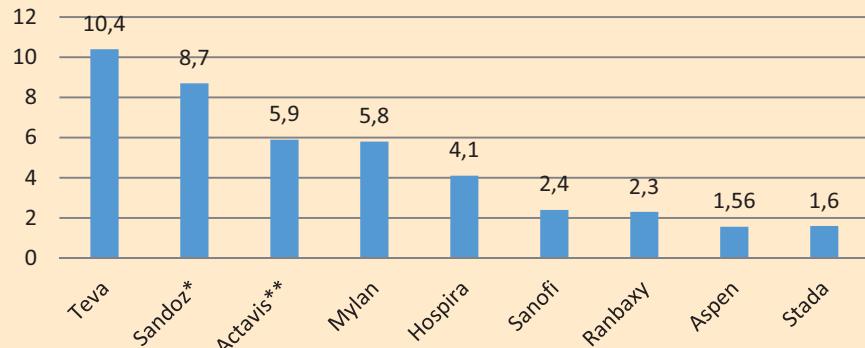
20 мая в Ярославле состоялась официальная церемония закладки первого камня в строительство завода израильской фармацевтической компании Teva. Планируется, что производство таблеток начнется в 2015 г. Первоначальная мощность завода позволит выпускать 1 млрд таблеток в год. В дальнейшем производственная мощность российского предприятия концерна может быть увеличена на до 8 млрд ежегодно. Введение в строй ярославского завода позволит обеспечить работой не менее 200 квалифицированных специалистов. Произведённая на этом заводе продукция будет распространяться как в России, так и в других странах. Подписание договора о строительстве этого объекта между представителями Teva и администрацией Ярославской области проходило в присутствии на тот момент (сентябрь 2011 г.) премьер-министра РФ В.В.Путина. Почему именно Teva? Откуда родом эта компания, какова история её успеха? Что может дать израильский фармгигант развивающемуся российскому рынку? - попыткой ответа на эти и некоторые другие вопросы является эта статья.

Почему Teva?

По состоянию на конец 2012 г. Teva является мировым лидером по выпуску и продажам непатентованных лекарственных препаратов² (рисунок 1). Компания входит в топ 15 мировых лидеров фарминдустрии с общим объёмом продаж в \$20,3 млрд по итогам 2012 г. и 46 тыс. сотрудников.

Рост компании по итогам 2012 г. по сравнению с 2011 г. составил 19,6%. Если учитывать тот факт, что ещё несколько лет назад рынок дженериков составлял лишь небольшую долю мирового фармрынка, а сейчас он столь стремительно

Рисунок 1. Объём продаж непатентованных лекарственных препаратов по итогам 2012 г. (\$ млрд)



*Подразделение дженериков компании Novartis

** Ранее была известна как Watson Pharmaceuticals

Составлено по: GlobalData, EvaluatePharma, отчёты компаний, Stone K.
<http://pharma.about.com/od/Generics/a/Top-Generic-Drug-Companies.htm>

развивается (рисунок 2), что по прогнозам экспертов, через несколько лет может и по объёмам продаж (в США порядка 80% рецептов выписываются именно на дженерики), и по их стоимости превзойти сегмент брендированных лекарств, то локализация в России мирового лидера в этом сегменте безусловно будет иметь положительный эффект как для отечественной фарминдустрии, так и для потребителей.

По мнению Генерального директора Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП)⁴ Виктора Дмитриева, "приход в Россию нового ответственного производителя послужит дальнейшему развитию фармпроизводства, способного обеспечить пациентов качественными, современными и доступными лекарственными средствами. Кроме того, приход Teva даст то же, что и локализация в России других зарубежных компаний - создание рабочих мест, увеличение налогооблагаемой базы". Для отечественных потребителей, как сообщил г-н Дмитриев, положительным

эффектом от локализации израильской компании в России будет являться прежде всего увеличение линейки препаратов. Он также отметил, что "качество продукции Teva определяется использованием GMP - общепризнанного международного стандарта. Благодаря производству непатентованных средств - дженериков - компании удается придерживаться стратегии низких цен. Именно такие лекарства, доступные большинству граждан, поступают по каналам государственных закупок в больницы в рамках программы обеспечения необходимыми лекарственными средствами. Локализация Teva в России уменьшит логистические затраты, и в этой связи мы ожидаем, что цены на производимую ею продукцию снизятся за счет уменьшения себестоимости лекарственных средств".

Слияния и поглощения. История создания и развития израильского лидера фарминдустрии.

Всё началось еще в 1901 г., когда до создания Государства Израиль остава-

¹ При написании статьи использованы следующие материалы: официальный сайт компании Teva www.tevapharm.com; Ginsburg A. Teva's new prescription for success. www.haaretz.com, 10.09.2012; Teva Pharmaceuticals Ltd. History. International Directory of Company Histories, Vol. 54. St. James Press, 2003; G. Grego, Teva Pharmaceutical is an attractive buying opportunity, www.investing.covestor.com, 03.11.2012

² Непатентованные лекарственные препараты - дженерики - это неоригинальные лекарственные препараты, эффективность которых, а также их биологическая, терапевтическая и фармацевтическая эквивалентность с оригиналом доказана и обоснована научными исследованиями. После того, как срок действия патента оригинального препарата закончится, на рынке появляются его дженерики. При этом состав вспомогательных веществ препарата-дженерика может отличаться от запатентованной оригинальной формулы, однако действующее вещество неизменно, что и обуславливает идентичность эффективности дженерика и оригинала. Важно, что цена на дженерики ниже чем патентованные лекарства. Это делает использование качественных препаратов более доступным.



Рисунок 2 3. Прогноз роста мирового рынка дженериков (\$ млрд)



Составлено по: Grego G.

<http://investing.covestor.com/2012/11/why-teva-pharmaceutical-is-an-attractive-buying-opportunity>

лось почти полвека (47 лет). В Иерусалиме была создана небольшая компания, занимавшаяся распространением лекарств. Её назвали по имени создателей - Salomon, Levin & Elstein Ltd. В 1930-е гг. началась массовая эмиграция евреев из нацистской Германии, в частности в Палестину, среди которых было много специалистов в области химии, фармакологии, предпринимателей, имевших в Германии опыт работы в сфере фармацевтики. К тому же поставки лекарств в Палестину из этой страны перестали быть стабильными. Тогда основатели небольшой иерусалимской компании приняли решение купить землю в районе городка Петах Тиква в центре Палестины и построить небольшой завод по производству лекарств, который назвали Assia. Тогда же были открыты еще несколько подобных заводов, в частности Zori в Тель-Авиве и Teva в Иерусалиме. Иерусалимская компания в 1951 г. совершила первичное размещение своих акций на Тель-Авивской фондовой бирже.

В 1960-х гг. произошло слияние двух других компаний - Assia и Zori. Исполнительным директором объединенной структуры стал Эли Гурвиц - человек, приведший компанию к мировому лидерству в фарминдустрии, одна из легенд израильского бизнеса. Под руководством Гурвица возникшая компания стала демонстрировать хорошие показа-

тели по росту продаж, доходов и рыночной доли. Для обеспечения устойчивого роста компании Гурвиц решил обеспечить ей выход на биржу путём приобретения иерусалимской компании Teva. Однако её основатели отказались от сделки. Тогда впервые в истории израильского бизнеса была совершена операция по недружественному её поглощению. Гурвиц проявил креативность и в организации самого этого процесса, и в том, что поглощение было совершено как-бы наоборот - поглощённая компания дала имя поглотившему её холдингу. Так в 1976 г. родилась Teva, которую мы знаем сегодня. Исполнительным директором объединённого предприятия был назначен вдохновитель и исполнитель этого драматического действия Эли Гурвиц.

Успех в исполнении столь непростого процесса как погложение публичной компании подстегнул руководство Teva сделать этот аспект ведения бизнеса одним из важных компонентов будущего её роста. В 1980-х гг. были приобретены еще три израильские фармкомпании - Ikapfarm, Plantex и Abic. Важную роль в развитии компании сыграло приобретение именно Ikapfarm - непосредственного конкурента Teva, принадлежащего крупнейшему на тот момент израильскому промышленному холдингу Koor. Plantex, являвшийся производителем ак-

тивных фармацевтических субстанций (АФС), дал возможность Teva независимо производить пенициллиновые и непенициллиновые лекарства. Покупка Abic, крупного израильского продавца лекарств, позволила Teva усилить свои сбытовые позиции.

Став, таким образом, лидером израильского рынка Teva нацелилась на рынок США. С этой целью в 1985 г. компания объединилась с американским концерном W.R.Grace, чтобы создать в равных долях компанию TAG Pharmaceuticals. Момент для входа на американский рынок был выбран не случайно - в 1984 г. Конгресс США одобрил федеральный закон Ваксмана-Хэтча, значительно упростивший производство и маркетинг дженериков в этой стране. Именно на этот сегмент рынка сделала ставку новая компания. Для усиления своих маркетинговых позиций на новом рынке TAG приобрела фирму Lemmon. Альянс Teva и W.R.Grace просуществовал до 1991 г., когда компании решили прекратить сотрудничество, а Teva выкупила свои 50% акций TAG за \$35 млн. С этого момента Teva начала работать на рынке США под своим брендом.

Уже под своим именем Teva начала новую кампанию по покупке различных предприятий отрасли. За 1990-е гг. она приобрела восемь различных компаний в США и Европе (Франция, Италия, Великобритания, Венгрия, Голландия), потратив на эти цели порядка \$1 млрд. Небольшие приобретения проводились при помощи наличных, а сделки уровня \$200-300 млн проводились путем обмена акциями, что позволяло избегать роста финансовой задолженности компании. Самыми значимыми приобретениями этого периода стали: второй по размеру британский продавец лекарств Berk, венгерская компания Biogal и обмен акциями на \$290 млн с America's Biocraft Laboratories. Причем последняя сделка была структурирована таким образом, что Teva получила возможность подавать свою финансовую информацию так, будто эти две компании всегда были

³ Согласно отображённым на графике данным, сложный годовой темп роста (показатель, характеризующий среднюю годовую скорость роста стоимости инвестиций или величины доходов в течение определенного времени) составляет в период 2010-2015 гг. 7,8%, что является достаточно высоким показателем.

⁴ АРФП, основанная в 2002 г., сегодня объединяет ведущие российские фармпредприятия, на долю которых приходится более 80% лекарственных средств, выпускаемых в стране, около 45% экспорт, более 75% отечественных лекарственных средств в программе ОНЛС.

одним целым. К концу 1990-х гг. Teva стала крупнейшей американской фармкомпанией как по объему продаж, так и по доле рынка.

В 2000-х гг. Teva не изменила свою стратегию, правда уже под руководством нового генерального директора - Исаэля Макова, сменившего Эли Гурвица на этом посту в 2002 г⁵. Произведенные компанией приобретения стали еще значительней (рисунок 3). Teva в этот период совершила также и ряд менее значительных сделок в США и Европе, потратив в первом десятилетии XXI в. на этот процесс порядка \$30 млрд. Отметим, однако, что компании все сложнее извлекать добавленную стоимость из сделанных приобретений. Покупка Ratiopharm и Cephalon была сделана, по мнению ряда экспертов, второпях и слишком за большие деньги.

Итак, за свою более чем столетнюю историю путем постоянного процесса слияний и поглощений Teva из маленькой, даже по израильским меркам, компании превратилась в одного из мировых лидеров фарминдустрии.

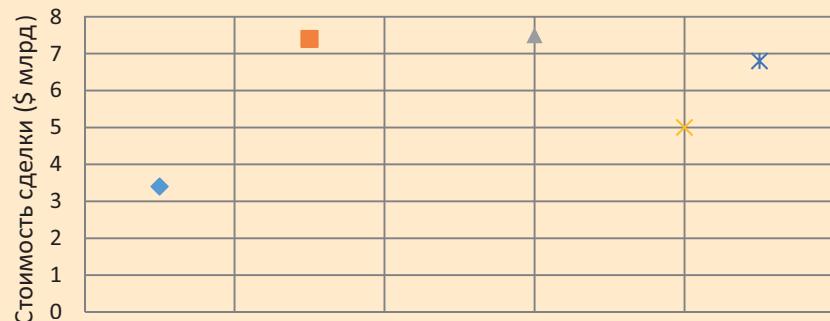
А в чем же бизнес?

Очевидно, что на одних слияниях и поглощениях бизнес не выстроить. Они являются лишь одним из компонентов успешной бизнес стратегии любой компании. Судя по всему, с самого начала ставка была сделана на производство качественных и, по возможности, недорогих лекарственных препаратов, используя знания и опыт еврейских иммигрантов из Германии 1930-х гг. Это вполне оправданная для Израиля стратегия, так как качественный человеческий ресурс - это, по сути, до последнего времени (т.е. до обнаружения природного газа на шельфе Средиземного моря) единственный ресурс, который в Израиле был в избытке. Teva с этой точки зрения не является уникальной компанией для этой страны, уже полвека в своем развитии делающей ставку на инновации практически во всех отраслях хозяйства.

Рисунок 3.
XXI века.

Наиболее значительные приобретения TEVA в первые годы

◆ Sicor ■ Ivax ▲ Barr × Ratiopharm ✕ Cephalon



Составлено по: Ginsburg A. Teva's new perception for success. www.haaretz.com, 10.09.2012.

Важной вехой в развитии бизнес стратегии компании стали 1970-е гг. После войны Судного дня (1973 г.) ряд иностранных фармацевтических концернов вынуждены были бойкотировать израильский рынок из-за необходимости считаться с позицией арабских стран. Тогда Teva через суд добилась права на создание копий патентованных лекарств тех компаний, которые бойкотировали Израиль, для продажи и распространения их на израильском рынке. Производство дженериков способствовало росту профессионализма компании в разработке и производстве лекарственных препаратов, что впоследствии позитивно сказалось, когда она вышла на мировой рынок. Состоявшиеся суды позволили Teva получить хорошую юридическую практику, что также в дальнейшем позволило предприятию достаточно успешно решать дела в свою пользу в судах разного уровня разных стран.

Добившись определенного положения в США, Teva стала много инвестировать в НИОКР и улучшение структуры капитала. Войдя на американский рынок в качестве производителя дженериков, компания в дальнейшем сконцентрировалась на таком сегменте рынка как "орфанные" препараты⁶ в сфере неврологических расстройств и аутоиммунных заболеваний. Небольшие компании, каковой в тот момент была и Teva, "усыно-

вив" эти разработки могли претендовать на получение патента сроком на 7 лет, что давало возможность получить адекватную возвратность инвестиций.

Дженерики по-прежнему были лидером продаж компаний в первой половине 1990-х гг. В 1996-1997 гг., например, Teva получила от Управления пищепродуктами и лекарствами США (FDA) наибольшее количество разрешений на непатентованные лекарства среди всех фармкомпаний мира. Продажи Teva с 1990 по 1996 гг. утроились - с \$295 млн до \$954 млн соответственно, а чистая прибыль увеличилась с \$18,7 млн до \$73,2 млн.

Между тем именно в 1990-е гг. произошло важное событие в развитии бизнес стратегии Teva. В 1997 г. компания получает лицензию FDA на патентованное лекарство Копаксон, которое стало первым разработанным в Израиле лекарством, получившим одобрение FDA. К тому же это было первым лекарством, предназначенным для лечения только рассеянного склероза в отличие от лекарств-конкурентов, созданных на основе интерферона. Этот препарат был разработан учеными из израильского Института им. Вейцмана еще в 1980-х гг. С целью внедрения препарата на рынок Институт скооперировался с Teva. Воспользовавшись тем фактом, что из-за

⁵ Родившийся в 1932 г. Эли Гурвиц, до самой своей смерти в 2011 г. оставался Председателем Совета директоров компании. Он по праву считается одним из самых выдающихся израильских промышленников XX-го века.

⁶ "Орфанные" препараты - в данном случае имеются ввиду соединения, разработанные ведущими фармацевтическими компаниями, но патенты, на которых было разрешено использовать так как болезни или состояния, на лечение которых были нацелены данные соединения, были мало распространены, что делало расходы на их доработку и выведение на рынок слишком большими по сравнению с потенциальной прибылью.



Рисунок 4
Структура доходов TEVA по сегментам рынка.



Составлено по: Grego G.
<http://investing.covestor.com/2012/11/why-teva-pharmaceutical-is-an-attractive-buying-opportunity>

долгого процесса разработки срок патентной защиты препарата истек, компания обратилась в FDA за получением для него статуса "орфанного" препарата, каковой и получила. Не имея опыта маркетирования брендированных лекарств, Teva с целью продвижения Копаксона на американский, а затем и мировой рынок сформировала альянс с одним из мировых лидеров в дистрибуции фармпрепаратов Hoechst Marion Roussel. Это сотрудничество позволило сделать Копаксон мировым лидером продаж в сфере лечения рассеянного склероза. По имеющейся статистике, в 2011 г. продажи Копаксона составили \$3,57 млрд, что является 20% общей стоимости продаж компании.

В отличие от ряда компаний-производителей дженериков, которые не смогли успешно диверсифицировать свое производство и, наблюдая падение продаж, полностью перешли в сферу брендированных препаратов, Teva смогла достаточно успешно сочетать развитие сегмента патентованных лекарств с продолжением развития своего сегмента дженериков. Более того, используя созданный популярностью Копаксона импульс, компания предприняла энергичные усилия по упрочению своего лидерства в сегменте непатентованных препаратов. Опираясь на успешный опыт выведения на рынок патентованного препарата Копаксон, Teva продолжила, как уже было

Рисунок 4
Распределение доходов TEVA по географическому признаку.



Проблемы и способы их решения

По состоянию на конец 2012 г. стоимость акций Тева колебалась в пределах \$40 за акцию - то есть приблизительно на уровне 2005 г., хотя за этот период чистая прибыль компании выросла в три раза. Этому есть несколько объяснений.

Во-первых, неясность с будущим Копаксона. С одной стороны компании удалось добиться того, что у этого лекарства не появится непатентованных копий до 2015 года, когда истекает патентная защита препарата. Однако, по истечению срока действия патента возможно поступление на рынок дженериков Копаксона. К этому стоит добавить появление прямых патентованных конкурентов этого препарата, созданных компаниями Novartis и Biogen. Оба препарата предназначены для перорального применения, в отличие от Копаксона, который вводится в организм при помощи уколов.

Во-вторых, происходящие в настоящий момент изменения на мировом рынке дженериков. Объем рынка продолжает расти, однако прибыльность сокращается. Этому есть ряд причин: постепенный отход от принципа полугодовой монополии на продажу того или иного дженерика в США (а это крупнейший фармрынок), так как более популярным становится получение разрешения от контролирующих органов страны на распространение конкретного непатентованного лекарства; усиление конкуренции со стороны производителей из развивающихся стран; экономический кризис в Европе. К этому еще стоит добавить, что по мере расширения географической зоны своей активности Teva встречается с определенными трудностями, связанными с необходимостью адаптировать свою стратегию под нормы и правила каждой новой страны. Это приводит к росту затратной части компании.

В-третьих, существует, как уже отмечалось, определенное падение отдачи от новых приобретений Teva, что вызывает критику среди экспертов.

В-четвертых, некоторое время назад Teva испытывала проблемы со своими

Таблица 1.

2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013 (1 квартал)
8,4	9,4	11,1	13,9	16,1	18,3	20,3	4,9

Составлено по: Teva Pharmaceuticals Limited. Consolidated Statements of Income. www.tevapharm.com.

⁷ Подробнее об этом соглашении см. <http://news.pg.com/press-release/pg-corporate-announcements/procter-gamble-company-and-teva-pharmaceutical-industries->

Новости



заводами в Калифорнии и Иерусалиме, что привело к их временному закрытию, а значит к падению объемов производства и продаж.

И, наконец, в-пятых, в мае 2012 г. произошла смена исполнительного директора компании - вместо Шломо Янай пришел Джереми Левин. Он отказался от некоторых стратегических предпосылок своего предшественника, что вызвало определенный скептицизм на фондовом рынке, не любящем всякого рода неясность.

Что касается двух последних проблемных зон, то можно сказать, что они по состоянию на июнь 2013 г. (когда была написана эта статья) уже не являются актуальными. Представители Teva уже к концу 2012 г. сообщили о решении проблем со своими заводами. А новый руководитель компании, являющийся опытным топ-менеджером в фарминдустрии с хорошей репутацией, проводит выдержанную политику реформирования без резких скачкообразных изменений, стараясь адаптировать бизнес стратегию Teva под текущую конъюнктуру рынка.

Приобретение компании Cephalon позволяет израильскому концерну не только расширить линейку своих брендированных лекарств, но и получить экспертизу в области выведения новых лекарств этого сегмента на рынок. У Teva опыт в этой области ограничен, так как, помимо Копаксона, компания свои основные усилия сосредотачивала на дженериках. Между тем, для формирования более диверсифицированной стратегии развития такие знания компании необходимы. Поэтому со стратегической точки зрения, как кажется, приобретение Cephalon вполне оправдано.

С Копаксоном ситуация действительно непростая. Однако из-за сложности формулы основного компонента лекарства сделать его копию будет, судя по всему, совсем непросто. К тому же, существует вероятность, что по крайней мере в США - крупнейшем фармрынке - для получения согласия FDA на выведение дженериков Копаксона на рынок понадобятся дополнительные клинические испытания, что значительно замедлит этот процесс и сделает его более дорогим. Появление на рынке брендированных конкурентов Копаксона, безусловно,

снижает рыночную долю этого препарата. При этом говорить о существенном её снижении не приходится. Дело в том, что Копаксон уже зарекомендовал себя как надёжное средство, а на эксперименты в сфере лечения рассеянного склероза готовы далеко не все. К тому же, с целью подтверждения патента Teva работает над новыми версиями Копаксона, существуют также разработки препаратов лечения рассеянного склероза перорально-го применения.

Одним из кажущихся эффективными решений по развитию рынка дженериков вообще и упрочения позиций Teva на этом рынке как минимум в среднесрочном периоде в частности видится появление биотехнологических дженериков, а не синтетических химических препаратов. Но биологические процессы имитировать крайне сложно, что создаёт проблему для регуляторов при выдаче разрешения на вывод на рынок дженериков подобного рода. Этот вопрос до конца ещё не решён. Однако, скорее всего, компаниям придётся проводить отдельные клинические испытания таких дженериков, что увеличит стоимость их выведения на рынок приблизительно в 15 раз - с \$10 млн до \$150 млн.

Представляется, что такой фармагигант как Teva может позволить себе применять комбинированную стратегию развития - одновременно формировать и линейку новых брендированных лекарств, и производить географическую экспансию, и развивать биотехнологическое направление. Судя по всему, компания выбрала именно такой путь.

Teva в России

Компания присутствует на российском рынке с 1995 г. Головной офис представительства находится в Москве. Основным направлением работы Teva в России и СНГ до начала строительства завода в Ярославле был импорт и распространение на этой территории своих лекарств, как дженериков, так и брендированных, произведенных за пределами России на предприятиях компании.

Интересно, что в России Teva не пошла по стандартному для неё пути приобретения местного фармпредприятия, а решила построить завод. Как сообщил Константин Дубинин, Директор по

внешним связям представительства компании Teva в России и СНГ, это было сделано потому, что в Teva "не увидели существующих предприятий, подходящих под потребности компании. Учитывались расположение, оснащенность оборудованием, система качества. Было принято решение, что только строительство собственного завода позволит адекватно решить производственные задачи". Он также рассказал о том, что изначально "рассматривались более 30 возможных вариантов под площадки. Ярославль был выбран в силу следующих причин: удачное расположение, достаточная близость к Москве и хорошая транспортная инфраструктура, наличие квалифицированных кадров и хороший региональный инвестиционный климат". По словам г-на Дубинина, планов строительства ещё одного завода Teva в России или других странах СНГ нет. "Компания купила в собственность 19 гектар земли в Ярославле - это достаточно крупный участок - и планирует развиваться там. Если будет принято решение о расширении производственных мощностей, то речь, очевидно, будет идти о развитии на уже приобретённой земле в Ярославле", отметил он.

Виктор Дмитриев и Константин Дубинин отмечают, что у Teva на российском рынке много конкурентов. Здесь работают и другие иностранные компании, и отечественные производители. Между тем, как сообщил г-н Дмитриев, "по последним данным объём отечественного фармацевтического рынка составляет порядка \$25-27 млрд. В сравнении с рынками СНГ Россия лидирует. Мы пока далеки от американского и японского рынков, но уже входим в десятку крупнейших рынков мира, опередив испанский. К тому же мы показываем хорошие темпы роста - 20% в год. Поэтому Россия становится все более привлекательной для развивающихся компаний".

Таким образом, строительство израильским фармагигантом завода в Ярославской области позитивно скажется как на развитии отечественного рынка фармацевтики, так и на развитии собственно компании Teva.



ООО "НТФФ "ПОЛИСАН" - первый российский производитель на фармацевтическом рынке Венесуэлы

ООО "НТФФ "ПОЛИСАН" первым из отечественных фармпроизводителей экспортировало лекарственный препарат на рынок Венесуэлы.

Положение на мировом фармацевтическом рынке таково, что географически наиболее потенциальными по праву считаются развивающиеся фармрынки. В этих странах стремительными темпами растёт ВВП, усиливается государственная поддержка в сфере здравоохранения. Немаловажной предпосылкой роста развивающихся фармрынков является увеличение численности населения. Фармацевтический рынок Венесуэлы является наиболее динамично развивающимся в Латинской Америке. За прошедший год прирост рынка составил 29% и достиг показателя в 7,9 млрд долларов США.

ООО "НТФФ "ПОЛИСАН" ведет работу по продвижению своих препаратов в Боливарианской Республике Венесуэла с 2010 года. За это время компании удалось наладить контакты с местным фармсообществом и ключевыми специалистами здравоохранения. 2012 год ознаменовался получением разрешения от Министерства Здравоохранения Венесуэлы на импорт препарата Реамберин как стратегически важного лекарственного средства в области лечения инфекционных заболеваний.

В августе 2013 года первая партия Реамберина была отгружена в адрес венесуэльского партнера. В текущем году компания "ПОЛИСАН" ведет регистрацию и других своих оригинальных препаратов в Венесуэле.



ООО "НТФФ "ПОЛИСАН"

ООО "НТФФ "ПОЛИСАН" основано в 1992 году. Сейчас ПОЛИСАН - это современный, высокотехнологичный холдинг, обладающий собственным производством и мощной научной базой. Компания производит 4 оригинальных препарата: Циклоферон, Цитофлавин, Реамберин, Ремаксол и ведет работу над новыми оригинальными препаратами.

ПОЛИСАН был дважды удостоен премии Правительства РФ в области науки и техники. Собственный фармацевтический завод расположен в Санкт-Петербурге, соответствует европейским требованиям GMP. Продукция ПОЛИСАНа поставляется во все регионы России, а также в страны СНГ, Юго-Восточной Азии, Латинской Америки и Монголию.

РЕМАКСОЛ®



ВОССТАНАВЛИВАЯ УТРАЧЕННОЕ

Первый инфузионный гепатопротектор
-стимулятор синтеза эндогенного
адеметионина (SAM)

мы создаём
УНИКАЛЬНОЕ

 ПОЛИСАН



www.remaxol.ru

ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»
Россия 192102, Санкт-Петербург
ул. Салова, д. 72, кв. 2, лит. А
тел: +7(812) 710-82-25
факс: +7(812) 764-62-84
www.polysan.ru

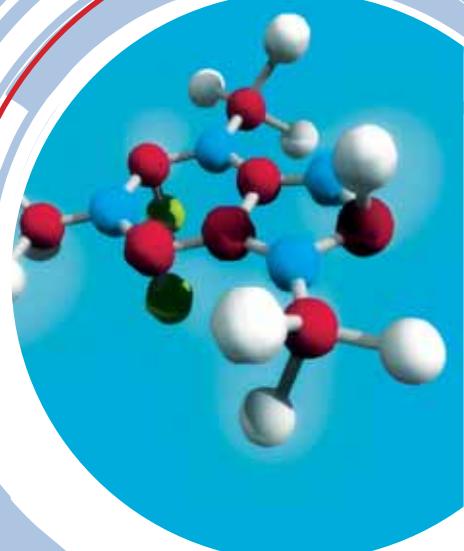


НПО
ПЕТРОВАКСФАРМ

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



Запущен новый сайт иммуномодулирующего препарата Полиоксидоний®

В июне 2013 года заработал новый сайт препарата Полиоксидоний® - www.polyoxidonium.ru. Ресурс обновлен с целью обеспечения максимально эффективной информационной поддержки пациентов и медицинских специалистов.

Обновленный сайт содержит всю необходимую информацию о препарате Полиоксидоний®: механизм действия, данные по безопасности и эффективности, качестве производства,

схемах применения. В разделе "Часто задаваемые вопросы" посетитель сможет найти ответы на самые популярные вопросы, а также задать свой вопрос в режиме он-лайн. Кроме того, на сайте размещен телефон "горячей линии", а также представлена подробная информация о том, где можно приобрести лекарственный продукт.

Для медицинских специалистов создан отдельный раздел, в котором представлены подробная информация

о доказательной базе препарата Полиоксидоний®, статьи о механизме действия лекарственного средства, результатах доклинических, клинических исследований и безопасности применения, обширный опыт практического применения в клинической практике.

Обновленный сайт отличает удобная структура, простая система навигации и современный корпоративный дизайн.

Справка о препарате Полиоксидоний®

Полиоксидоний® (азоксимера бромид) - иммуномодулятор комплексного действия: препарат восстанавливает иммунный статус человека, связывает и выводит токсины, обладает антиоксидантным действием. Препарат показан при острых и хронических инфекционных заболеваниях бактериальной, вирусной или грибковой этиологии. Лекарственное средство широко применяется в хирургии, терапии, урологии и гинекологии, педиатрической практике. В качестве монотерапии препарат эффективен для профилактики гриппа и ОРВИ. Назначение Полиоксидония онкологическим больным позволяет значительно увеличить продолжительность жизни и улучшить качество жизни пациентов. Препарат выпускается в нескольких лекарственных формах: таблетках, инъекциях, суппозиториях. С 2007 г. Полиоксидоний® внесен в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП).

Препарат производит фармацевтическая компания "НПО Петровакс Фарм" в соответствии с требованиями GMP.

Фармкомпания "НПО Петровакс Фарм" автоматизировала систему управления обучением и развитием персонала

Фармацевтическая компания "НПО Петровакс Фарм" - одна из ведущих российских компаний-разработчиков и производителей инновационных лекарственных средств и вакцин - внедрила на предприятии комплексное решение по управлению обучением и развитием персонала. Новая система позволяет повысить эффективность и оперативность кадрового учета при обучении сотрудников, а также создать единую информационную систему в области развития персонала.

Наряду с ведущими мировыми и отечественными фармацевтическими предприятиями "НПО Петровакс Фарм" уделяет огромное внимание процессу обучения сотрудников. Ежегодно компания организует большое количество учебных мероприятий, по каждому из которых на предприятии проводится учет результатов. Множество данных, фиксируемых на нескольких материальных носителях, привели к тому, что с течением времени в организации накопились огромные архивы информации об обучении, анализировать которые стало

достаточно сложно. Возникла необходимость в автоматизации учета результатов обучения.

В качестве инструмента автоматизации была выбрана система WebTutor, в которую, помимо базовой версии, были добавлены модули: "Учебный центр", "Управление знаниями" и "Электронная библиотека".

Для выполнения всего комплекса работ по внедрению системы была выбрана компания "Иторум".



Работы по внедрению программного обеспечения включали следующие этапы:

- анализ системы обучения персонала предприятия, определение оптимальной программно-технической и функциональной конфигурации системы;
- развертывание и настройка системы;
- интеграция системы с существующими информационными системами (корпоративная почта, система учета кадров);
- обучение специалистов;
- первичное наполнение системы данными, необходимыми для последующей работы;

Важно отметить, что на всех этапах внедрения системы проводились валидационные работы в соответствии с международными требованиями к компьютеризированным системам GAMP 5 (Good Automated Manufacturing Practice).

Валидация системы

Впервые в России внедрение программного обеспечения данного класса сопровождалось выполнением полного объема работ по валидации системы в соответствии с требованиями GAMP 5 для фармацевтических компаний (Guide for Validation of Automated Systems in Pharmaceutical Manufacture, версия 5.0). Это комплекс процедур, охватывающий все стадии внедрения

системы: от выбора поставщика и разработки спецификации пользователя до выполнения комплексных процедур проверки системы на этапе эксплуатации.

Подготовка к промышленной эксплуатации системы

Для обеспечения полноценного использования программного обеспечения к промышленной эксплуатации на этапе внедрения системы было создано более 8500 различных объектов (учебных и модульных программ, мероприятий, материалов библиотеки), более 40 программных агентов и дополнительных web-шаблонов.

Результаты проекта:

- автоматизированы процессы создания учебных мероприятий очного и дистанционного обучения;
- в единой базе сохранены данные об истории обучения, учебных программах и мероприятиях по всем территориально распределенным производственно-технологическим площадкам компании;
- сокращено время на построение любых аналитических отчетов об обучении сотрудников с нескольких часов до 1 минуты;
- автоматизирован процесс рассылки оповещений и напоминаний, связанных с учебным процессом за счет интеграции системы с корпоративной почтой. Реализована возможность поддержания акту-

альных данных об организационно-штатной структуре компании за счет интеграции с системой кадрового учета;

- оптимизирован процесс работы с новыми нормативными документами: сформирована он-лайн библиотека нормативных документов (около 3 500 экземпляров) с разграничением доступа и учетом движения экземпляров;
- автоматизирован процесс оповещения и учета ознакомлений сотрудников с новыми нормативными документами;
- реализована возможность автоматического обучения и тестирования сотрудников через учебный портал.

Новая система дистанционного обучения получила высокие оценки от сотрудников компании ООО "НПО Петровакс Фарм", участвовавших во внедрении и эксплуатации программного обеспечения.

Дальнейшее развитие проекта

В будущем, кроме автоматизации процессов ведения записей о результатах обучения, планируется расширить обучение с использованием электронных курсов и оценку знаний персонала на основе автоматизированных электронных тестов.

"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.
- Штат "НПО Петровакс Фарм" насчитывает более 550 высококвалифицированных специалистов.

Очередное занятие "Школы Варикоза" прошло на III Международной специализированной выставке "Москвичам - здоровый образ жизни" на территории ВВЦ

С 18 по 21 августа в Москве прошла III Международная специализированная выставка "Москвичам - здоровый образ жизни" - уникальный, социально-значимый проект, пропагандирующий идеи здорового образа жизни, отказа от вредных привычек и профилактику заболеваемости.

Неудивительно, что одним из ключевых событий выставки стала выездная "Школа Варикоза" - социально-образовательный проект, основная цель которого повысить осведомленность населения относительно таких заболеваний как варикозное расширение вен и хроническая венозная недостаточность. Данный проект отражает активную социальную позицию специалистов здравоохранения и населения: вместе против варикозной болезни.

Образовательные семинары о варикозном заболевании вен в рамках "Школы Варикоза" стали возможны при объединении усилий Поликлиники на Новокузнецкой WikiMed и фармацевтической компании ЗАО "ФП "Оболенское". Проект поддержали Национальный фонд развития здравоохранения и Комиссия Общественной

палаты по вопросам развития гражданского общества.

Участники выездной "Школы Варикоза" узнали по каким признакам можно распознать заболевание и когда следует обратиться к врачу, какой набор жизненных мероприятий необходимо выполнять, чтобы избежать избыточной нагрузки на вены нижних конечностей и тем самым профилактировать появление и развитие варикозной болезни.

Такое внимание к «Школе Варикоза» не случайно. В это трудно поверить, но варикозное расширение вен самое распространенное заболевание после кариеса. «По сводным данным порядка 3-4 мужчин из десяти и 5-6 женщин из десяти имеют в той или иной степени выраженную варикозную болезнь, с симптомами хронической венозной недостаточности. И здесь речь идет не только об эстетике, а о неком снижении качества жизни» - рассказывает эксперт «Школы Варикоза», практикующий сосудистый хирург, доктор медицинских наук Роман Юдин.



**Эксперт "Школы Варикоза"
Роман Юдин**

Доказано, что при варикозном заболевании риск тромбообразования и в подкожной венозной системе, и в глубокой венозной системе существенно возрастает - продолжает Роман Юдин. Варикоз - фактор риска и легочных тромбоэмболий. А причина - отрыв тромба из вен нижних конечностей. Крайняя степень заболевания - венозная язва, патология, неизлечимая без оперативного вмешательства.

По мнению специалистов, современные методы сводятся к консервативному и хирургическому лечению и это целый набор приемов. В консервативном формате на первом месте - использование препаратов – венотоников, такие как Венарус, которые помогают увеличить венозный отток и избежать перерастяжения вен, тем самым поддерживают венозное русло в тонусе, оказывая влияние на вены любого диаметра. Их применение оправдано как на любой стадии заболевания, так и для профилактики. Также лечебная физкультура и компрессионный трикотаж (плотные гольфы, чулки).

К оперативному лечению относят те инъекционные методики, которые широко известны сейчас - склеротерапия,





облитерация вен с помощью лазера, радиочастотная аблация и классическая комбинированная флебоэктомия. Даже флебоэктомия на данном этапе с учетом уже существующих технологических возможностей носит характер микрохирургии.

Специалисты пользуются всеми эти-ми методиками в зависимости от того, какие у данного конкретного пациента показания.

Изменение образа жизни, сбалансированное питание, прием венотоников и медицинский контроль помогут предотвратить развитие ХВН или остановить ее прогрессирование, а также повысить качество жизни пациентов с венозными проблемами.



"Оболенское" подтвердило соответствие GMP

ЗАО "ФП "Оболенское" успешно прошло аудит на полное соответствие требованиям ГОСТ Р 52249-2009 (GMP) "Правила производства и контроля качества лекарственных средств" и получило сертификат № GMPEU RU.01.N0011, выданный Всероссийским научно-исследовательским институтом сертификации.

Российский стандарт ГОСТ Р 52249-2009 является аналогом GMP EU. Стандарт распространяется на все виды лекарственных средств и устанавливает общие требования к их производству и контролю качества лекарственных средств, а также специальные требования к производству активных фармацевтических субстанций.

Сертификация по стандартам GMP особенно важна как заключительный этап процесса модернизации и реконструкции производственных мощностей ЗАО "ФП "Оболенское", проведомой для увеличения объема выпуска лекарственных средств.

За последние два года ЗАО "ФП "Оболенское" демонстрирует устойчивый рост выручки в размере 30% в год, что невозможно без повышения экономической эффективности производства и роста доверия со стороны потребителей и партнеров к продукции компании.

Источник: Пресс-центр
ЗАО "Фармацевтическое Предприятие
"Оболенское"



О ЗАО "ФП "Оболенское"

ЗАО "ФП "Оболенское" основано в сентябре 1994 г. на базе Государственного Научного Центра Прикладной Микробиологии. С 2004 года предприятие входит в Ассоциацию Российских Фармацевтических производителей (АРФП).

В продуктовом портфеле компании насчитывается более 100 наименований лекарственных препаратов, которые отвечают всем современным стандартам качества, эффективности и безопасности. "ФП "Оболенское" выпускает широкий спектр социально значимых лекарств. Приоритетное направление отдается сердечно-сосудистым, гастроэнтерологическим, эндокринологическим, фармакологическим, противовирусным препаратам.



В августе 2012 года на фармацевтическом рынке появился первый российский орлистат **КСЕНАЛТЕН**, доступный в ценовом отношении препарата с доказанной терапевтической эквивалентностью оригинальному препарату, 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.Хофман-Ля Рош Лтд».

Полный спектр фасовок - №21, №42, №84

STADA AG: существенный рост продаж в первой половине 2013 года

Основные показатели:

- Объем продаж увеличился на 10% и составил 974.3 млн. евро.
- EBITDA выросла на 15% - до 184.1 млн. евро.
- Операционная прибыль увеличилась на 30% - до 131.7 млн. евро.
- Чистая прибыль составила 66.6 млн. евро (+38%).

Сегодня, 8 августа 2013 года, STADA Arzneimittel AG опубликовала результаты финансовой деятельности за первую половину 2013 года. В отчетном периоде компания показала устойчивый рост бизнеса, добившись заметного увеличения общих продаж и всех основных финансовых показателей.

"В первом полугодии доля брендированных препаратов в операционной прибыли продолжала расти. Это означает, что наша стратегия по постепенному увеличению данного высокомаржинального сегмента оправдывает себя. Ту же цель преследует планируемая сделка по приобретению британского производителя безрецептурных лекарственных препаратов Thornton&Ross.

С его помощью мы намерены упрочить наши позиции на фармацевтическом рынке Великобритании в стратегически важном для нашего бизнеса сегменте безрецептурных брендированных препаратов", - прокомментировал Хартмут Ретцлафф, Председатель Совета директоров STADA AG.

За первые шесть месяцев текущего года продажи компании в регионе "СНГ/Восточная Европа" выросли на 30% до уровня 292.5 млн. евро (1-6/2012: 225.7 млн. евро). Вклад региона в общие продажи Группы по итогам полугодия составил 30% (1-6/2012: 25,5%), превысив показатели исторически крупнейшего для компании внутреннего рынка Германии (24,5%).

Чистый рост продаж STADA в России с учетом обменных курсов составил 33%. Продажи в валюте увеличились на 30% - до 194.2 млн. евро (1-6/2012: 149.5 млн. евро). Доля МНН-дженериков в структуре продаж снизилась до 39% (1-6/2012: 45%). Данный сегмент в евро показал рост на 16% - до 76.7 млн. евро (1-6/2012: 66.3 млн. евро). Продажи бренд-дженериков выросли на 42% - до 117.5 млн. евро

(1-6/2012: 82.7 млн. евро), что составляет 61% от общих продаж STADA в России (1-6/2012: 55%).

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.

Компания STADA CIS стала лидером рейтинга наиболее привлекательных для сотрудничества игроков фармрынка

Компания STADA CIS стала лидером рейтинга по доверию и предпочтению к сотрудничеству среди российских фармацевтических компаний, составленному по результатам исследования независимого проектного Центра Социальной Экономики.

Данное исследование было направлено на выявление наиболее привлекательных для сотрудничест-

ва игроков фарминдустрии. Победители рейтинга - это компании и структуры, которые на текущий момент наиболее соответствуют требованиям современной экономики, развивая свой бизнес на доверии, партнерстве и соблюдении законодательных и этических норм.

Двести респондентов-представителей различных субъектов системы здравоохранения - главных врачей,

экспертов фармацевтической отрасли, представителей органов власти федерального и регионального уровней, пациентских организаций, аптечных сетей и фармдистрибуторов, лидеров мнений среди врачей и представителей отраслевых СМИ - оценивали участников фармрынка по 5 основным факторам: транспарентность; профессионализм; высокий уровень организации сотрудничества и отсутствие бюрократии;

значимость статуса контрагента в системе здравоохранения РФ; долгосрочный характер сотрудничества и партнерских отношений.

Согласно результатам опроса респонденты готовы рекомендовать сотрудничество с российскими фармкомпаниями в следующем порядке:

STADA CIS, Биокад, АКРИХИН, Со-текс, Фармстандарт, Р-Фарм, Валента, Озон, Петровакс, Верофарм.

"Для компаний признание партнеров очень важно. Обладая значительным международным опытом реализации партнерских программ и проектов, Группа STADA и в России

стремится к открытой коммуникации на всех уровнях взаимодействия внутри фармотрасли, действуя в рамках российского законодательства и норм этики ведения бизнеса", - комментирует заместитель генерального директора STADA CIS Иван Глушков.



Компания "Нижфарм" - лучший российский экспортер по итогам 2012 года

Министерство промышленности и торговли России объявило итоги ежегодного конкурса на звание "Лучший российский экспортер". Компания "Нижфарм", входящая в холдинг STADA CIS, признана победителем в номинации "Лучший экспортер фармацевтической отрасли 2012 года".

При проведении конкурса эксперты Министерства оценивались консолидированные экспортные отчеты номинантов по специальной методике, включающей формулы для расчета доли организации в общем объеме экспортных поставок продукции отрасли, среднегодового прироста экспорта организации за последние три года, доли добавленной стоимости в экспортной продукции организации и ряда других показателей.

Так, по итогам 2012 года объем экспорта ОАО "Нижфарм" в ценах реализации составил более 60 млн. долл., занимая около 18% от общего объема производства компании за указанный период. За последние три года экспортные поставки компании увеличились на 40%.

Среди основных экспортных рынков лидируют страны СНГ и Балтии. На них приходится приблизительно 95% отгруженной продукции. Всего компания поставляет препараты в 15 стран мира, доведя количество экспортной номенклатуры до 274 позиций по итогам 2012 года.

Лидирующие позиции ОАО "Нижфарм" среди российских фармпроизводителей в странах СНГ и Балтии - результат реализуемой стратегии корпоративного развития, предусматривающей расширение присутствия препаратов компании за счет открытия региональных офисов в странах постсоветского пространства.

На сегодняшний день открыты и успешно функционируют представительства ОАО "Нижфарм" в Украине, Белоруссии, Молдове, Центральной Азии (Казахстан, Таджикистан, Киргизстан, Узбекистан) и странах Закавказья (Армения, Азербайджан). Благодаря эффективной работе Представительств по маркетинговой поддержке и обеспечению физической доступности препаратов компании, НИЖФАРМ занимает

первое место среди всех российских фармпроизводителей по продажам продукции в Азербайджане, Казахстане, Молдове, Украине по итогам 2012 года (по данным IMS Health, Аудит розничных продаж и больничных закупок ЛС в СНГ и Грузии, евро). Также компания удерживает абсолютное лидерство по поставкам препаратов мягких лекарственных форм в страны СНГ в деньгах и в упаковках.

"Приятно отметить, что продукция нашей компании пользуется за-служенным спросом и уважением среди пациентов и врачебного сообщества не только в России, но и вос- требована за пределами нашей страны. Победа в конкурсе свидетельствует о возможности компании быть успешной на экспортных рынках, предлагая потребителям современные, эффективные препараты, соот- ветствующие мировым стандартам качества и при этом конкурентоспо-собные по цене", - прокомментиро-вал Дмитрий Ефимов, генеральный директор компании "Нижфарм", старший вице-президент STADA AG по России, СНГ и странам Юго-Вос-точной Европы.

STADA AG завершила сделку по приобретению британской компании Thornton & Ross

STADA Arzneimittel AG объявила о покупке компании Thornton & Ross, Ltd., британского производителя безрецептурных лекарственных средств.

Сумма сделки составила 221 млн. фунтов стерлингов (около 259 млн. евро). Покупка осуществлена за счет собственных денежных средств.

Основанная в 1922 году, компания Thornton & Ross имеет в портфеле несколько хорошо известных брендированных продуктов ОТС для широкого

спектра показаний, среди которых простуда, болевые синдромы и кожные заболевания.

В настоящее время Thornton & Ross является одной из самых быстро расширяющихся компаний на фармацевтическом рынке Великобритании, занимая пятое место в ОТС-сегменте. В 2012/2013 финансовом году (с 1 апреля 2012 г. по 31 марта 2013 г.) объем продаж компании Thornton & Ross составил 66,233 млн. фунтов стерлингов (около 76,66 млн. евро) и по большей

части приходится на аптечные каналы сбыта в Великобритании. Производственные мощности компании сертифицированы по GMP EU, численность сотрудников в настоящее время составляет 425 человек.

Продажи компании Thornton & Ross будут отражены в общих результатах Группы STADA, начиная с 1 сентября текущего года.

Управляем болью вместе!

Ассоциация междисциплинарной медицины при поддержке холдинга STADA CIS разработала проект "Управляем болью", цель которого - повысить качество и доступность противоболевой помощи в России.

По мнению директора Ассоциации, д.м.н., профессора А.Б. Данилова, от осведомленности врача и больного во многом зависит успех терапии. Так, эффективность лечения информированного и образованного пациента возрастает на 30%.

На портале "Боль" (www.paininfo.ru) и врачи, и пациенты могут узнать обо

всем новом, что появляется в мире по вопросу боли. Сайт подготовлен ведущими специалистами в этой области: профессорами ПМГМУ им. И.М. Сеченова, РМАПО, СПбГМУ им. И.П. Павлова, экспертами российской и международной ассоциаций по изучению боли.

Борьба с болью невозможна без лекарственных средств. В случае хронической боли - это длительный и дорогостоящий процесс. Компания STADA CIS стала партнером проекта "Управляем болью", частично компенсировав стоимость противоболевых препаратов для пациентов, что позволяет зна-

чительно снизить затраты на лечение. В распоряжение врачей поступят пластиковые карты "Управляй болью", при предъявлении которых в аптеке-партнере проекта пациент сможет получить скидку до 40% на некоторые препараты противоболевой терапии, такие, как Залдиар и Азафен (при наличии рецепта на препарат).

Полную информацию о проекте "Управляем болью" и его партнерах вы можете получить на сайте www.ub.paininfo.ru.





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 ОТРАСЛИ

Логисты ведущих фармкомпаний обсудили в Москве развитие эффективной цепочки поставок

3-4 июня в отеле Холидей Инн Суздальский прошла конференция "Логистика в фармацевтическом бизнесе: развитие цепочки поставок", которая собрала более 70 ведущих директоров и менеджеров по логистике из фармацевтических компаний. Организацию и проведение данного события поддержали ведущие компании, работающие в данной области: КорусКонсалтинг, КристаллСервис.

Конференция проходила при поддержке Ассоциации Российских фармацевтических производителей, Российской ассоциации фармацевтического маркетинга и Российской ассоциации аптечных сетей.

Модератором заседания выступил Геннадий Ширшов, председатель правления, НП "Холодовые цепи и биотехнологии". Первое пленарное заседание было посвящено государственному регулированию рынка фармацевтической продукции в России и его влиянию на логистику фармацевтических компаний.

Ключевым спикером стала Марина Лякишева, Советник по вопросам таможенного права в московском офисе DLA Piper, член Координационного со-



вета по оптимизации движения внешнеторговых грузопотоков при комитете Государственной думы РФ по транспорту, руководитель экспертного совета по вопросам таможенного регулирования Комитета РСПП по интеграции, торгово-таможенной политике и ВТО. Ее доклад "Совершенствование таможенного администрирования. Дорожная карта и ее реализация" вызвал бурную реакцию у аудитории. Она привела аналитику по разным странам, ориентируясь на рейтинги экономической свободы, восприятия коррупции и условий для ведения

бизнеса и сказала, что основа развития экономики России - в нивелировании разрывов в подходах. Она рассказала о плане по совершенствованию таможенного законодательства, разработанного Агентством стратегических инициатив, утвержденным распоряжением правительства, и мерах по контролю за его реализацией. Она привела ключевые целевые показатели, которые должны быть достигнуты: сокращение срока прохождения таможенным операций и процедур с 96 до 2 дней, сокращение сроков подготовки документов с 25 до 7 дней и



Новости

т.п. Она также рассказала о ключевых мероприятиях по реализации данного плана, однако анализ выполнения был очень критичным. Большинство задач были выполнены формально и не стали реально работающими процедурами. Она отметила, что существующие технологии нельзя улучшить, их необходимо полностью заменить на новые, чтобы добиться желаемых результатов. И при этом нужно ориентироваться на лучший международный опыт.

В рамках конференции также рассматривались темы надлежащей практики дистрибуции и лекарственной помощи. Андрей Кухаренко, генеральный директор ГК "Технологии Холодовой Цепи", показал, что объем производства биотехнологической продукции к 2015 году вырастет до 200 млрд. рублей, а потребления - до 400 млрд. рублей. В связи с этим ключевым звеном в бизнесе станет маркетинг и логистика. При этом вопросы качественной логистики в России существенно осложняются наличием разных климатических зон, что очень влияет на стоимость и принципы организации перевозок.

Его выступление дополнил Геннадий Ширшов, председатель правления НП "Холодовые цепи и биотехнологии". Он уделил внимание роли логистики в области обеспечения лекарственной помощи, сделав акцент на конечных потребителей. Ведь тут тоже велика роль логистики в обеспечении качества, контроле подделок, формировании эффективной работы с пациентом и мониторинга.

В рамках дискуссионного клуба "Темные и светлые стороны фармлогистики в России" были затронуты правила взаимодействия с таможней, ситуация с конкуренцией, возможный переход дистрибутеров в логистических операторов, вопросы прямого сотрудничества фармпроизводителей с аптечными сетями. Также отдельное внимание было уделено повышению качества бизнес-процессов цепочки поставок.

В сессии "Новейшие технологии управления транспортной логистикой: практический опыт снижения издержек от лидеров рынка" одним из ключевых стал доклад независимого эксперта Беньямина Ковача: "Логистика дистрибуторов и логистических операторов: сравне-

ние подходов". Он рассмотрел плюсы и минусы каждого из поставщиков этих услуг, а также дал рекомендации по возможности комбинирования, спрогнозировав более широкое разнообразие логистических цепочек в будущем.

Практические вопросы логистики осветил Валентин Толкунов, менеджер по планированию производства ветеринарных препаратов, Boehringer Ingelheim LLC. Он рассказал о своем опыте организации холодовой цепи (+2...+8) для фармацевтических препаратов в России (от таможенного брокера до транспортной компании). Он рассмотрел всю цепочку поставок и детально рассказал об особенностях каждого этапа, критериях выбора того или иного решения на каждом из них. Кроме того, он сделал отдельный акцент на том, что внедрение эффективной холодовой цепи - это одна из ключевых задач для фармацевтических компаний, и для ее решения нужно как активное участие руководства и наличие KPI, так и хорошее знание всех ключевых бизнес-процессов и соответствие GDP на всех этапах.

Не осталась без внимания и тема автоматизации процессов управления поставками. Александр Яковлев, заместитель директора по логистическим операциям компании "БИОТЭК", подробно рассказал об опыте реализации WMS решений: учете и контроле лекарственных средств в режиме реального времени. Он рассказал обо всех этапах реализации подобных проектов, ключевых особенностях и требованиях к каждому этапу.

Общие вопросы управления складскими запасами затронул Виталий Федулов, начальник управления складскими запасами компании "ФармФирма "Сотекс". Он уделил внимание всем аспектам: начиная от технических условий хранения до автоматизации учета и организации систем мониторинга.

В завершающей сессии "Фармрынок и транспортные компании: развитие эффективной цепочки поставок" одним из самых ярких было выступление Владимира Бойко, директора коммерческих операций по России и странам СНГ, MSD Consumer Care. Он представил практический кейс по особенностям снабжения медикаментами различных регионов России. Особое внимание он уделил ключевым особенностям транспортной и логистической инфраструктуры нашей страны. По его мнению, решение пространственно-логистической проблемы и составляет основную стратегическую задачу развития фармацевтического рынка. Эта задача носит многонаправленный характер, который нужно учитывать при поиске решения.

Второй день мероприятия прошел в виде эксклюзивной экскурсии в индустриальный парк "Южные врата". Это первый сертифицированный склад по стандарту BREEAM, который отличает высокое качество строительства. Экскурсию проводил Руслан Суворов, вице-президент компании Radius Group.



Четвертая международная конференция "Обеспечение качества лекарственных средств 2013" прошла в Севастополе

Конференция 2013 года в цифрах:

- 142 участника;
- 12 стран (Украина, Россия, Грузия, Беларусь, Молдова, Казахстан, Узбекистан, Эстония, Чехия, Польша, Хорватия, Великобритания);
- 18 докладов;
- 3 мастер-класса;
- 3 публичных интервью;
- 70% участников подтвердили свое намерение принять участие в пятой конференции 2014 года



17-20 июня в Севастополе прошла IV Международная конференция "Обеспечение качества лекарственных средств". Сегодня эту конференцию без преувеличения можно назвать наиболее значимым профессиональным событием для специалистов в области качества, работающих на фармацевтических предприятиях всего постсоветского пространства. Конференция проходит только в четвертый раз, но, несмотря, на свою молодость, производит впечатление состоявшейся площадки, хозяевами которой являются специалисты по качеству. Они сами определяют темы для обсуждения, сами готовят доклады, поднимают актуальные проблемы и сообща вырабатывают пути их решения. Эта конференция стала ключевой площадкой для знакомств, диалога, обогащения новыми знаниями и обмена опытом среди профессионалов отрасли: директоров по качеству, специалистов ООК и ОКК предприятий-лидеров фармацевтического рынка, экспертов консалтинговых и инжиниринговых компаний. Это подтверждает и статистика: в этом году количество участников увеличилось на 76%. При этом на 15% увеличилось присутствие первых руководителей и собственников фармацевтических предприятий.

Организатором конференции выступает Международная Фармацевтическая

Ассоциация Уполномоченных Лиц при поддержке Группы компаний ВИАЛЕК. Активную поддержку в проведении конференции оказывают и известные компании ИНТЕРФАРМТЕХНОЛОГИЯ, CCS SERVICES, ZETA, AGILENT TECHNOLOGIES, FAVEA, АНАЛИТЭКСПЕРТ и ВМТ UA.

Организаторы традиционно подготовили насыщенную деловую программу. В этом году она включала интересные, полезные и можно сказать даже уникальные с профессиональной точки зрения доклады, мастер-классы, публичные интервью и круглые столы.

Пленарные заседания

Программа четвертой конференции включала 18 докладов. Основными вопросами, представленными в докладах, стали рекомендации, касающиеся практических аспектов внедрения GMP, прохождения инспекций, применения инструментов управления рисками, возможности использования MS Excel для прикладных задач в обеспечении качества:

- Десять обязательных шагов к успешной инспекции FDA (Сани Петерлиц, SUPERA KVALITETA);
- Тринадцать вредных советов по внедрению GMP (Ирина А. Осмоловская, Р-ФАРМ);

- Точка невозврата. Как уйти от компромиссов в вопросах качества (Светлана И. Скорик, ПОЛИСАН);
- Создание библиотеки дефектов для организации визуального контроля качества продукции (Надежда В. Люлина, ФАРМАПАРК);
- Переход к GMP: организация входного контроля на фармацевтических предприятиях с использованием портативных Раман и БИК анализаторов Thermo" (Мария П. Румянцева, CCS SERVICES);
- Применение инструментов управления рисками при рассмотрении претензий (Анджей Шарманский, Польша);
- Установление контроля над рисками для качества начиная с разработки проектных решений (Петр В. Шотурма, FAVEA Group);
- Практические вопросы расследования результатов контроля качества, выходящих за пределы спецификации (OOS) (Ирина В. Филимонова, АКРИХИН);
- Качество как результат инжиниринга (Алексей А. Моисеев, ZETA);
- Специализированное оборудование для контроля качества твердых лекарственных форм (Михаил Ю. Лебедев, АНАЛИТЭКСПЕРТ);

- Секреты использования MS Excel для обеспечения качества лекарственных средств (Михаил А. Музыкин, ПОЛИСАН);
- Практические вопросы валидации электронных таблиц в формате Excel (Виктор М. Моисеев, БЕРЛИН-ФАРМА);
- Применение металлодетекторов в фармацевтической индустрии и гибкие возможности их интеграции в производство (Джон Гиллс, LOCK Inspection System);
- Управление рисками на этапе становления системы качества (Светлана В. Шабалова, НАНОЛЕК).

Отдельное внимание было уделено развитию фармацевтического рынка в отдельных регионах (ЕС, Украина и Центральная Азия):

- Развитие фармацевтической индустрии и меры государственной поддержки в Республике Казахстан (Ольга С. Баимбетова, PHARMREVIEW);
- Состояние GMP в фармацевтической промышленности Республики Узбекистан (Исматджан К. Азизов, МЗ Республики Узбекистан);
- Регуляторные вопросы фармацевтического бизнеса в Украине. Куда могут завести частые изменения? (Илья П. Костин, партнёр юридической компании "Правовой Альянс", адвокат, патентный поверенный Украины);
- Обзор новой версии европейских правил GDP версии 2013 года (Александр В. Александров, Группа компаний ВИАЛЕК).

Все без исключения доклады вызвали большой интерес у слушателей, было заметно, что докладчики приложили немалые усилия по передаче своих знаний и опыта коллегам. И вполне закономерно, что каждый доклад вызывал вопросы и оживленную полемику.

Мастер-классы

В этом году все мастер-классы не только были посвящены важным вопросам, но и прошли в творческом "задоре" и еще долго обсуждались в кулуарах.

Мастер-класс Степана С. Артемченко (ВИОЛА) был посвящен теме "При-нуждение к качеству - Опыт работы с китайскими поставщиками оборудования". Несмотря на то, что спикер не смог покинуть "свой пост", организаторам удалось обеспечить телемост с прямой трансляцией из Китая.

Столь же захватывающей стала оригинальная деловая игра, подготовленная Ольгой В. Маклаковой (TAKE-DA). Формат деловой игры "Инструментарий обеспечения качества. Решение проблемы, определение основной причины" был направлен на продуктивное использование инструментов поиска, определения и анализа причин возникающих несоответствий. После игры участники ещё несколько дней спорили о причинах и следствиях проблемы избавления частных домов от "котов, которые портят внешний вид газона".

В свою очередь, Александр В. Александров (Группа компаний ВИАЛЕК) провел анализ проблемных норм действующего законодательства в отношении Уполномоченных Лиц на примере Украины и Российской Федерации, и предложил на суд участников "правила выживания" и тактику самообороны для Уполномоченного Лица, работающего на отечественных предприятиях, проводя параллели с героями известной сказки "Красная шапочка".

Публичные интервью

Впервые на конференции были организованы публичные интервью с известными профессионалами своего дела:

- Натела А. Каухнишвили, Директор по качеству АВЕРСИ-РАЦИОНАЛ;
- Ирина А. Брагинская, руководитель службы качества и Татьяна Л. Александрова, Директор по производству БЕРЛИН-ФАРМА;
- Елена В. Лифанова, Директор по персоналу ПЕТРОВАКС-ФАРМ.

В ходе интервью спикерам пришлось ответить на острые вопросы главных редакторов лидирующих отраслевых изданий и активных участников конференции, например:

- Каких компетенций, на Ваш взгляд, не хватает специалистам по качеству?
- Какие инструменты Вами используются для отстаиванию своей точки зрения?
- Как Вы удерживаете высококвалифицированных специалистов?
- Что разочаровывает в GMP?

Новый формат публичного общения с профессионалами своего дела пришелся по душе всем участникам.

Круглые столы

В ходе круглого стола "GMP-инспекция. Классификация несоответствий и оценка эффективности САРА"



участникам был представлен проект проведения первого тура профессионального тестирования Отделов обеспечения качества, который будет направлен на выявление системных ошибок при ранжировании несоответствий и выборе эффективных корректирующих и предупреждающих действий (CAPA).

Фармацевтический Олимп

В рамках четвертой конференции состоялось вручение первой премии "Фармацевтический олимп". Победителями в номинациях стали:

1. Хранитель традиций (Мария И. Глушак, БХФЗ);
2. Идеальный руководитель (Малхаз Н. Куртанидзе, АВЕРСИ-РАЦИОНАЛ);
3. Высший пилотаж (Ольга Н. Алексейчук, ФАРМАК);
4. Открытие года (Ольга И. Головкина, ОРТАТ);

5. Лидер перемен (Ольга В. Маклакова, ТАКЕДА);
6. Стойкий оловянный солдатик (Игорь М. Тимонин, ФАРМАПАРК)

Анонс пятой конференции (2014)

Пятая конференция состоится с 16 по 19 июня 2014 года в Крыму. В следующем году сохранятся традиции. Будут острые темы и прекрасные докладчики. Организаторы намерены и далее продолжить работу над улучшением качества докладов и дисциплины докладчиков. Сохранится формат предварительной оценки докладов с двумя рецензентами, заинтересованными в качестве, зрелищности и полезности презентации в целом. Сохранится приверженность к конструктивному обсуждению актуальных проблем в таком же объективном, профессиональном и разностороннем, но, главное искренне-неформальном формате. Особое внимание будет



уделено ожидаемым в 2013-2014 гг. изменениям в европейских правилах GMP и прикладным (но спорным!) вопросам поддержания соответствия GMP/GDP. Именно поэтому уже сегодня всем специалистам фармацевтической отрасли необходимо готовиться к четырем ненормированным рабочим дням в июне 2014 года. В остальном все останется по-прежнему: "Море интересных людей с морем интересных идей на берегу Черного моря!".





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
 Е-mail: med@primexpo.ru

pharma.primexpo.ru



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 ньюсмейкеры 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:

ФАРМЕДШУМ

Информационные партнеры:

Справочник

ПРОВИЗОРА

первостольник

Pharma

БИТА



Профессиональные компетенции, формируемые образовательными программами профильной подготовки специалистов для фармацевтической промышленности

В ранее опубликованной статье¹, мы постарались показать, что сложившаяся система профессионального образования в РФ создает адекватные предпосылки для выполнения кадрового заказа активно развивающейся российской фармацевтической промышленности. Этот вывод подкрепляется тем, что ряд ведущих технологических вузов страны имеет богатый опыт подготовки кадров для фармацевтического и биотехнологического производства. В перспективе число образовательных учреждений, выпускающих специалистов для отрасли, могло бы быть расширено. Однако в программы этих образовательных учреждений, ведущих подготовку по направлениям "Биотехнология" и "Химическая технология", должна быть привнесена специфика фармацевтической сферы, на которую пока ориентировано ограниченное число вузов. Решение этой задачи предполагает разработку вариативной части основных образовательных программ профильной подготовки, соответствующих современным требованиям. В то же время то, какими должны быть эти программы, требует согласования с потенциальными работодателями будущих выпускников.

Проблема необходимости соответствия образовательных программ современным требованиям отрасли

По проблеме профессионального соответствия выпускаемых специалистов требованиям фармацевтической промышленности широкая дискуссия ведется со второй половины 2010 г. Образовательные программы, предла-

гающие вузами, по мнению работодателей, лишь отчасти соответствуют запросам рынка. В России идет активное развитие сферы регулирования фармацевтического рынка, гармонизации нормативной правовой базы с международными требованиями. Поставлены стратегические задачи модернизации фармацевтической промышленности и перехода на инновационную модель развития. Движение российской фармацевтической отрасли к мировым стандартам и ее качественные преобразования предполагают не просто ликвидацию кадрового дефицита, а решение насущной проблемы подготовки высококвалифицированных специалистов, способных замещать широкий круг должностей на предприятиях и в исследовательских центрах современной фармацевтической индустрии. Достижение этой цели невозможно без выстраивания системы долгосрочных тесных связей между образовательными организациями и представителями отрасли. В последние годы это взаимодействие значительно активизировалось, чему была посвящена наша предыдущая статья².

Дальнейшее движение в направлении повышения качества профильного образования предполагает участие ведущих фармацевтических компаний в формировании моделей аттестации и сертификации профессиональных квалификаций выпускников, создании системы общественной аккредитации образовательных программ и экспертизы результатов профессионального образования. Всему этому должны предшествовать разработка и одобре-

ние основными работодателями профессиональных стандартов по основным видам деятельности (с требованиями к содержанию и условиям труда, квалификации и компетенциям работников по различным квалификационным уровням). В связи с введением в действие федеральных государственных образовательных стандартов (ФГОСов) третьего поколения, которые априори должны исходить из требований профессиональных стандартов, задача их создания стала особенно актуальной.

Вопросы актуализации обучения и устранения существующего на сегодняшний день разрыва между вузовским образованием и реальными потребностями современной промышленности во многом относятся к сфере компетенции общественных организаций, объединяющих представителей бизнеса. В свое время методическое обеспечение и координацию деятельности по разработке профессиональных стандартов взяла на себя Торгово-промышленная палата РФ (ТПП РФ). С 2007 г. функции по рассмотрению и принятию решений о введение в действие профессиональных стандартов стала выполнять Комиссия по профессиональным стандартам Российской союза промышленников и предпринимателей (РСПП). В январе 2011 г. вопрос о необходимости разработки профессиональных стандартов для фармацевтической отрасли обсуждался на выездном заседании Комитета ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности в Ярославле и был поддержан АРФП³.

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

² Сотрудничество фармацевтических компаний с вузами в подготовке кадров/ Наркевич И.А., Трофимова Е.О., Марченко А.Л. // Фармацевтическая промышленность. - 2013. - май-июнь (№3) - С. 78-81.

³ Фармацевтическая промышленность. - 2011. - №1. - С. 80-81. - режим доступа: http://www.arfp.ru/data/files/magazine/fp2011/1_2011.PDF.

Образование

До последнего времени Комиссией РСПП в рамках инициативы общественных отраслевых ассоциаций были утверждены профессиональные стандарты только для шести отраслей экономики (фармацевтическая промышленность в их числе не фигурирует). В 2012 г. деятельность по разработке стандартов была взята под контроль государства.

Инициатива государства по разработке профессиональных стандартов

Указом Президента РФ от 7 мая 2012 г. №597 "О мероприятиях по реализации государственной социальной политики" была поставлена задача разработать и утвердить к 2015 г. не менее 800 профессиональных стандартов, которые должны прийти на смену устаревших единых тарифно-квалификационных справочников. Был утвержден соответствующий план действий. Федеральным законом от 3 декабря 2012 г. №236-ФЗ в Трудовой кодекс внесены определения понятий "квалификации работника" (уровень знаний, умений, профессиональных навыков и опыта работы работника) и "профессиональный стандарт" (характеристика квалификации, необходимой работнику для осуществления определенного вида профессиональной деятельности). Постановлением Правительства РФ от 22 января 2013 г. №23 приняты Правила разработки, утверждения и применения профессиональных стандартов, в соответствии с которыми функциями по координации, методическому сопровождению и утверждению стандартов был наделен экспертный совет по профессиональным стандартам, созданный Министерством труда и социальной защиты населения РФ.

Согласно законодательству, стандарты могут разрабатываться объединениями работодателей, отдельными работодателями, профессиональными сообществами, саморегулируемыми организациями и иными некоммерческими организациями с участием образовательных учреждений профессионального образования. Стандарты разрабатываются в соответствии с методическими рекомендациями, уров-

нями квалификации и макетом стандарта, утвержденными приказами Минтруда России.

Проекты стандартов направляются в Минтруда России (предварительно пересылаются уведомления о разработке стандартов), размещаются на официальном сайте министерства для общественного обсуждения, а также передаются для замечаний и предложений в органы федеральной исполнительной власти, ответственные за государственную политику и нормативно-правовое регулирование соответствующей отрасли. Далее в экспертном совете по профессиональным стандартам министерства проекты проходят экспертизу, по результатам которой утверждаются, отклоняются или отправляются на доработку. Сведения о профессиональных стандартах вносятся в реестр, который ведется министерством.

Стандарты создаются для использования работодателями при формировании кадровой политики и управлении персоналом, при организации обучения и аттестации работников, разработке должностных инструкций, тарификации работ, присвоении тарифных разрядов и установлении систем оплаты труда. Они также должны учитываться при разработке ФГОСов, а также образовательными организациями при формировании образовательных программ профессионального образования. Важно также то, что профессиональные стандарты в перспективе должны лечь в основу системы сертификации специалистов - обязательной (для профессий, связанных с риском) и добровольной (для всех остальных).

В соответствии с Правилами, профессиональные стандарты могут разрабатываться в инициативном порядке за счет собственных средств разработчиков, а также в соответствии с перечнем групп профессий, утверждаемым Минтруда России, с учетом приоритетных направлений развития экономики и предложений экспертного совета. Приказом министерства от 8 мая 2013 г. №200 (с изменениями при-

каза от 4 июля 2013 г. №294) утвержден перечень проектов профессиональных стандартов, разработка которых за счет бюджетных средств предусмотрена в 2013 г. Специалисты сферы фармацевтического производства в перечне не фигурируют (представлены только специалисты сквозных видов профессиональной деятельности в промышленности).

Исследования, направленные на актуализацию образовательных программ

Несмотря на то что вопрос создания профессиональных стандартов для российской фармацевтической промышленности продолжает оставаться открытым, работа по актуализации образовательных программ по подготовке специалистов с высшим профессиональным образованием (ВПО) не терпит отлагательств. Опрос представительной выборки фармацевтических предприятий (всего 22), проведенный в 2011-2012 гг. силами С.-Петербургской государственной химико-фармацевтической академии (СПХФА), показал, что общая оценка подготовки специалистов на факультете промышленной технологии лекарств академии в подавляющем большинстве является положительной. В первую очередь это относится к специальным профильным дисциплинам. Однако работодатели видят необходимость в расширении формируемых у выпускников компетенций, причем как с учетом общих профессиональных знаний и умений, так и специальной подготовки. Предъявляемые требования определяются вызовами времени: модернизацией и созданием новых производств, развитием сферы исследований и разработок, выходом предприятий на международный рынок, совершенствованием отраслевого законодательства, движением в сторону международных стандартов сферы обращения лекарств, быстрым развитием биотехнологий и биомедицины и т.д.

В связи с этим перед профессорско-преподавательским составом академии всталась задача разработки новых образовательных программ на базе ФГОСов третьего поколения, отвечаю-

Таблица 1. Результаты оценки ключевыми работодателями значения формируемых компетенций у специалистов с высшим профессиональным образованием

Область знаний, умений и навыков, необходимых для профессиональной деятельности специалиста с высшим профессиональным образованием (ВПО) помимо базовой подготовки по направлениям "Химическая технология" и "Биотехнология"	Значение в подготовке специалистов с ВПО Средний балл (максимально 3 балла)
Знание основных принципов и положений системы организации и безопасного осуществления фармацевтических (химических и биотехнологических) производств	2,80
Знание основных принципов и положений системы технического регулирования фармацевтических (химических и биотехнологических) производств (Федеральный Закон №189 ФЗ; Российская и зарубежные Фармакопеи, стандарты и т.д.)	2,60
Знание основных принципов и положений системы обеспечения качества фармацевтической продукции (GRP, GLP, GMP, GCP, GDP; ICH, ICQ, документы ВОЗ, национальные ГОСТ и ГОСТ Р)	2,90
Знание основных принципов и положений системы разработки, регистрации и постановки на производство фармацевтической продукции (ГОСТ 15.001-..., правила регистрации и т.д., доклинические и клинические испытания, регистрационное досье, ФС, НД).	2,70
Знание основных принципов и положений системы стандартизации и унификации в технике - ЕСКД, ЕСТД, СВЗТ, ССИБ, ССПТ, СПДС, БЧС.	2,00
Знание основных принципов и положений системы единства измерений - ГСИ, ИСО, ИСО МЭК, IUPAC.	2,20
Знание основных принципов и положений системы организационно-технологической документации фармпроизводства (ГОСТ Р 52550; ГОСТ Р 52537; ГОСТ Р 52538; ГОСТ Р 52249; МУК - 91500; ОСТ 64-02-003-2002; МУ 64-01-003-2002 и т.д.)	2,90
Умение обеспечивать и осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров процессов, свойств сырья и продукции.	3,00
Умение организовывать и осуществлять контроль технологического процесса, включая отбор проб, выполнение анализов и иных измерений. Владение навыками постадийного контроля качества при производстве лекарственных средств.	2,90
Умение руководить производством фармацевтической продукции, контролировать и обеспечивать безопасность процесса и качество продукции на производственном участке, в цехе, на предприятии.	2,60
Умение работать с технической документацией: чертежами, схемами, инструкциями, стандартами, правилами, регламентами.	2,90
Умение разрабатывать организационно-технологическую документацию фармпроизводства: инструкции и СОП; регламенты; схемы; НД на продукцию, в т.ч. ФСП и т.д.	2,60
Владение методологией проектирования фармпроизводств. (Умение выполнять расчеты повышенной сложности, разрабатывать химические, технологические и аппаратурные схемы производства и монтажно-компоновочные чертежи; осуществлять подбор/выбор оборудования; разрабатывать заказные и сметные документы).	1,90
Умение организовывать и осуществлять валидацию фармпроизводств в спроектированном, построенном, оснащенном и рабочем состоянии.	2,60
Знание процессов и аппаратов фармацевтических (химических и биотехнологических) производств.	2,90
Умение выполнять особо сложные расчеты и системный анализ процессов с использованием методов математического моделирования	2,00
Знание приборов и систем автоматического управления и защиты технологических процессов фармацевтических производств.	2,50
Умение организовывать и осуществлять экспериментальные разработки в области рецептур и технологий лекарственных форм, технологии биосинтеза и химического синтеза АФИ.	2,10
Умение организовывать и осуществлять разработку и аттестацию/ валидацию методик выполнения измерений, в.т.ч. - методик количественного химического анализа.	2,30

Образование

Область знаний, умений и навыков, необходимых для профессиональной деятельности специалиста с высшим профессиональным образованием (ВПО) помимо базовой подготовки по направлениям "Химическая технология" и "Биотехнология"	Значение в подготовке специалистов с ВПО
	Средний балл (максимально 3 балла)
Знание основ промышленной экологии фармпроизводства. Умение использовать вторичные ресурсы, организовывать переработку и обезвреживание отходов.	2,65
Умение разрабатывать малоотходные энергоресурсосберегающие технологии.	2,30
Знание основ фармакологии (общих закономерностей фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств, видов лекарственной несовместимости). Знание современного ассортимента и классификации лекарственных средств.	2,00
Знание основ фармацевтической химии и токсикологии.	2,00
Знание систем менеджмента качества (ИСО 9000....).	2,80
Способность выполнять функции Уполномоченного Лица по качеству лекарств.	1,90
Знание основ производственного и операционного менеджмента, управления персоналом.	2,50
Знание основ маркетинга и логистики на рынке ГЛС и субстанций.	2,20
Знание специфики основных тенденций развития фармацевтической отрасли и фармацевтического рынка в мире и в России.	2,00
Знание основ защиты интеллектуальной собственности в фармацевтической сфере.	1,80
Представление о корпоративной культуре и этике.	2,10
Знание и умение работать со специализированными источниками информации, имеющими отношение к фармацевтической сфере.	2,80
Профессиональный английский. Перевод специальной документации и литературы.	2,80
Способность действовать в непредвиденных и нештатных ситуациях, адаптироваться к новым и меняющимся условиям действий.	2,70
Навыки презентаций и ведения переговоров.	2,10
Умение работать в команде.	3,00
Стремление и способность к лидерству, инициативность.	2,30
Ответственность и целеустремленность.	3,00
Способность к саморазвитию.	3,00

ших требованиям современной фармацевтической индустрии.

На первом этапе решения этой задачи потребовалась углубленная экспертиза ФГОСов ВПО по направлениям подготовки 240700 "Биотехнология" и 240100 "Химическая технология", на базе которых должны были быть разработаны соответствующие образовательные программы. Проведенная экспертная оценка ФГОСов позволила прийти к заключению, что данные стандарты создают адекватную основу для разработки вариативной части основных образовательных программ профильной подготовки в области разработки лекарственных препаратов и технологического процесса и создать систему непрерывного образования, учитывающую специфику фармацевтического производства.

Далее перед тем, как перейти к разработке образовательных программ, отражающих фармацевтическую специфику, потребовалось более углубленное изучение требований работодателей, для чего осенью 2012 г. было проведено анкетирование руководства ведущих российских фармацевтических предприятий. Для опроса ключевых работодателей была сформирована анкета, в которой были учтены результаты экспертной оценки ФГОСов, мониторинг требований представителей отрасли, на постоянной основе осуществляемого в академии, а также результатов изучения отраслевых источников информации. Отклик по разработанной анкете, разосланной 50 адресатам, составил 22%.

Ключевым работодателям было предложено оценить область знаний, умений и навыков, необходимых для профессио-

нальной деятельности специалистов с ВПО, актуальные магистерские программы, а также назвать должности, которые на фармацевтических предприятиях могут занимать специалисты. Результаты оценки формируемых компетенций представлены в таблице 1, магистерских программ - в таблице 2.

Оценка работодателями значения формируемых профессиональных компетенций

В подготовке специалистов с ВПО наибольший средний балл у работодателей набрали следующие знания, умения и навыки: знание основных принципов и положений системы организации и безопасного осуществления фармацевтических (химических и биотехнологических) производств; знание основных принципов и положений системы обес-

Таблица 2. Результаты оценки ключевыми работодателями значения формируемых компетенций у специалистов с высшим профессиональным образованием

Магистерские программы	Актуальность для фармацевтической отрасли	Средний балл (максимально 3 балла)
Метрологическое обеспечение фармацевтических производств		2,65
Стандартизация и сертификация фармацевтической продукции		2,30
Организация и управление фармацевтическим/ биотехнологическим производством		2,00
Современные технологии производства лекарственных препаратов		2,00
Химическая технология лекарственных субстанций		2,80
Технология лекарственных средств и биологически активных добавок растительного происхождения		1,90
Технология лечебно-косметических средств		2,50
Химическая технология витаминов и коферментов		2,20
Химическая технология душистых веществ и косметических средств		2,00
Технология вспомогательных материалов производства лекарственных препаратов		1,80
Современная промышленная биотехнология и биоинженерия		2,10
Фитобиотехнология		2,80
Химия и технология продуктов микробиологического синтеза и ферментов		2,80
Процессы и аппараты биотехнологических производств		2,70
Процессы и аппараты фармацевтических производств		2,10
Промышленная экология фармацевтических производств		3,00
Фармацевтическая складская логистика		3,00

печения качества фармацевтической продукции (GRP, GLP, GMP, GCP, GDP; ICH, ICQ, документы ВОЗ, национальные ГОСТ и ГОСТ Р); знание основных принципов и положений системы организационно-технологической документации фармпроизводства (ГОСТ Р 52550; ГОСТ Р 52537; ГОСТ Р 52538; ГОСТ Р 52249; МУК - 91500; ОСТ 64-02-003-2002; МУ 64-01-003-2002 и т.д.); умение обеспечивать и осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров процессов, свойств сырья и продукции; умение работать с технической документацией: чертежами, схемами, инструкциями, стандартами, правилами, регламентами; знание процессов и аппаратов фармацевтических (химических и биотехнологических) производств, а также целый ряд других (таблица 1). Высокую оценку получили также формируемые личностные качества выпускников - умение работать в команде, от-

ветственность и целеустремленность, способность к саморазвитию. Менее высоко были оценены стремление и способность к лидерству, инициативность (от выпускников, по-видимому, пока ждут прежде всего высокого уровня исполнительских качеств).

Дополнительно для специалистов с высшим образованием (бакалавров и магистров) были отмечены следующие компетенции: представление о работе MRP/ERP систем, знание основ промышленной микробиологии, производственной санитарии, принципов организации работы чистых помещений, навыки практической работы на реальных производствах.

В подготовке магистров для производственной сферы работодателями было предложено обратить внимание на формирование следующих компетенций:

- знание основных принципов и положений системы разработки, регистрации и постановки на производство фармацевтической продукции (ГОСТ 15.001-..., правила регистрации и т.д., до-клинические и клинические испытания, регистрационное dossier, ФС, НД);
- умение выполнять особо сложные расчеты и системный анализ процессов с использованием методов математического моделирования;
- знание основ фармакологии (общих закономерностей фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств, видов лекарственной несовместимости), знание современного ассортимента и классификации лекарственных средств;
- профессиональный английский; перевод специальной документации и литературы;

Образование

- знание основ маркетинга и логистики на рынке ГЛС и субстанций;
- знание принципов построения систем управления и статистических методов управления качеством продукции.

Среди магистерских программ как наиболее актуальные были отмечены следующие программы (табл. 2):

- Современные технологии производства лекарственных препаратов
- Процессы и аппараты биотехнологических производств
- Современная промышленная биотехнология и биоинженерия
- Процессы и аппараты фармацевтических производств
- Химия и технология продуктов микробиологического синтеза и ферментов
- Организация и управление фармацевтическим/ биотехнологическим производством

Проведенный опрос позволил сформировать перечень должностей, которые на фармацевтических предприятиях могут занимать выпускники с высшим образованием, получившие профильную подготовку:

- инженер-технолог, мастер смены, участка, отделения, химик-аналитик, микробиолог, специалист отдела обеспечения качества, специалист научно-исследовательского отдела, специалист отдела регистрации, механик, инженер по водоподготовке/воздухоснабжению.

Специалисты, получившие квалификацию магистра, по свидетельству работодателей, могут рассчитывать на занятие следующих должностей:

- инженера по качеству, руководителя контрольно-аналитической, микробиологической лабораторий, начальника склада, начальника производственно-технологического отдела, начальника участка, химика-исследователя, специалиста по сертификации лекарственных средств, ру-

ководителя отделов контроля и обеспечения качества, инженера-технолога технического отдела.

В целом, работодатели позитивно оценили область знаний, умений и навыков, необходимых для профессиональной деятельности выпускников с высшим профессиональным образованием, которые были сформулированы экспертами. В результате проведенного опроса был сделан вывод о том, что перечень сформулированных компетенций, расширенный за счет дополнительно высказанных работодателями пожеланий, наряду с наиболее актуальными магистерскими программами, может рассматриваться в качестве основы для разработки вариативной части образовательных программ ВПО.

О результатах разработки вариативной части образовательных программ профильной подготовки специалистов для фармацевтической отрасли мы планируем рассказать в нашей следующей статье.

РЕКЛАМНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ КОМПАНИЯ «СИНЕРЖИ»

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

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



www.synergy-company.ru

МЫ ОБЪЕДИНИЛИ СВОИ УСИЛИЯ ДЛЯ ДОСТИЖЕНИЯ НАИЛУЧШИХ РЕЗУЛЬТАТОВ!

Самые успешные лончи за последние 5 лет

В данной публикации, подготовленной по материалам исследования, проведенного компанией First Word analysis, речь пойдет о самых успешных лончах новых молекулярных соединений (далее - НМС), появившихся на мировом фармацевтическом рынке в период с 2006 по 2012 г.

В рамках данного исследования проанализированы НМС, одобренные Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (Food And Drug Administration - FDA), начиная с 2007 г. При сопоставлении объемов продаж не учитывались продажи нефармацевтических продуктов и вакцин. Начальной точкой отсчета принят 2007 г.

В 2012 г. общий объем продаж НМС 10 лидирующих фармацевтических компаний, одобренных FDA начиная с 2007 г., составил 14,8 млрд дол. США, что эквивалентно 4,9% общего объема продаж этих компаний за 2012 г. (таблица 1).

Наиболее успешными по количеству рентабельных инновационных продуктов за 2007-2012 гг. являются компании Novartis и Johnson&Johnson. Доля продаж инновационных препаратов, одобренных в этот период, составила в 2012 г. соответственно 10,7% и 10,3% общего объема продаж этих компаний. С 2007 г. FDA были одобрены такие инновационные препараты компании Novartis, как Gilenya, Tasigna и Afinitor. Новые продукты Johnson&Johnson - Stelara и Zytiga.

Bristol-Myers Squibb также имеет впечатляющие результаты с долей продаж инновационных препаратов (одобренных с 2007 г.) в размере 8,5% общего объема продаж в 2012 г. Такой высокий показатель обусловлен низким по сравнению с другими компаниями из топ-10 общим объемом продаж в 2012 г. (на уровне 17 млрд дол.) Ключевые НМС данной компании - Onglyza и Yervoy.

Противоположная ситуация характерна для AstraZeneca. Новое ру-

ководство компании столкнулось с проблемой низкого объема продаж инновационных препаратов (одобренных с 2007 г.), который составляет 1,6% в структуре общей выручки за 2012 г. (более того - большая часть доходов компании получена от продажи продуктов, срок окончания патентной защиты которых ожидается в последующие 5 лет).

Компания Eli Lilly, доля продаж новых препаратов которой составляет 2,2% общего объема продаж, не значительно опережает AstraZeneca.

Аналогичная ситуация складывается и для компании Pfizer с долей продаж 2,2%, в то же время 2 препарата компании (Eliquis и Xeljanz), одобренные FDA в 2012 г., обладают значительным потенциалом. При этом следует учитывать опасения руководства компании, связанные с затянувшимся выходом данных продуктов на рынок.

Продукты компании Roche, одобренные с 2007 г., составили всего 3,3% объема продаж в 2012 г. Однако

следует учитывать, что значительную долю продаж компаний обеспечивают долгосрочные активы, а также продажи лучших в своем классе биопрепараторов. Как ожидается, объем продаж этих лекарственных средств после истечения срока действия патентной защиты не подвергнется существенному сокращению (аналогичная ситуация и для препарата Lantus компании Sanofi).

Анализ показателей деятельности фармкомпаний, учитывая динамику развития научно-исследовательской деятельности, будет считаться ограниченным без увеличения исследуемого периода. Так, по ряду одобренных в 2012 г. препаратов ожидаются существенные результаты в ближайшие 10 лет.

Интересно отметить, что за счет увеличения исследуемого периода продаж НМС, одобренных с 2006 по 2012 г. (на один год), выручка, полученная от их продаж в 2012 г., увеличилась до 29 млрд дол. или приблизительно до 10% общего объема продаж всех 10 компаний за тот же год (таблица 2).

Таблица 1. Top-10 фармкомпаний по объему продаж НМС, одобренных с 2007 г., за 2012 г.

Компания	Общий объем продаж за 2012 г., млн дол	Объем продаж НМС, одобренных FDA в 2007-2012 гг., за 2012 г., млн дол.	Доля НМС в общем объеме продаж за 2012 г., %
Novartis	32153	3445	10,7
Johnson & Johnson	25351	2593	10,3
Bristol-Myers Squibb	32153	3445	10,7
GSK	25351	2593	10,3
Merck	17621	1495	8,5
Sanofi	28518	1282	4,5
Roche	35945	1515	4,2
Eli Lilly	30879	1265	4,1
Pfizer	37578	1238	3,3
AstraZeneca	20566	457	2,2

Рынок и конъюнктура

О чём это говорит? В первую очередь о том, был ли 2006 г. особенно хорош с точки зрения лончей новых продуктов. Увеличение исследуемого периода позволило включить дополнительно 8 НМС, 5 из которых обеспечили продажи на уровне блокбастеров в 2012 г. При этом 2 инновационных препарата, одобренных в 2006 г., занимают лидирующие позиции по объему продаж в мире: Januvia компании Merck, объем продаж которого в 2012 г. достиг 5,7 млрд дол., и Lucentis, обеспечившего компаниям Novartis и Roche 4 млрд дол. за этот период (таблица 3).

Сравнительный анализ продаж продуктов, одобренных FDA с 2006 г., по сравнению с таковыми за 2007 г., свидетельствуют о схожей ситуации для компаний Novartis, Johnson & Johnson и Bristol-Myers Squibb, имеющих наибольшую долю продаж новых продуктов (одобренных в 2007-2012 гг.) за 2012 г. Они демонстрируют существенный прирост данного показателя при увеличении анализируемого периода до 2006 г. В то же время при аналогичном увеличении анализируемого периода удельный вес компаний AstraZeneca и Eli Lilly вследствие продаж новых препаратов не увеличился, что подтверждает факт одобрения FDA только одного НМС каждой компании за период с 2005 г.

Исключением является компания Merck, демонстрирующая существенное увеличение доли продаж недавно одобренных препаратов (2006-2012 гг.) с 4,2 до 20,9%. Причиной повышения данного показателя является включение в анализ препарата Januvia (и смежного с ним Janumet), - наиболее успешного НМС, одобренного с 2006 г. Для сравнения, Lucentis занимает 2-ю позицию в рейтинге успешных НМС, за которым следует другой препарат компании Merck - Isentress, обеспечивший 1,5 млрд дол. в структуре продаж данной компании за 2012 г.

Как отмечено в исследовании, на современном мировом фармрынке препарат Januvia является анахронизмом (см. табл. 3). Последнее ли это возвращение к золотому веку препаратов-блокбастеров? Следует

Таблица 2. Top-10 фармкомпаний по объему продаж НМС, одобренных с 2006 г., в 2012 г.

Компания	Общий объем продаж за 2012 г., млн дол.	Объем продаж НМС, одобренных FDA в 2006-2012 гг., за 2012 г., млн дол.	Доля НМС в общем объеме продаж за 2012 г., %
Merck	35945	7518	20,9
Novartis	32153	5843	18,2
Johnson & Johnson	25351	3939	15,5
Bristol-Myers Squibb	17621	2514	14,3
Roche	37578	2818	7,5
Pfizer	47496	2946	6,2
GSK	28518	1282	4,5
Sanofi	30879	1265	4,1
Eli Lilly	20566	457	2,2
AstraZeneca	27925	449	1,6

отметить, что компания Merck становится сильно зависимой от продаж препарата Januvia, следовательно, она более подвержена рискам, связанными с окончанием действия патентной защиты. Актуальность данного вывода усиливается тем, что компания имеет ограниченное количество НМС, одобренных с 2007 г. Более наглядным примером зависи-

мости от отдельного препарата является компания AbbVie, доля продаж одного препарата Humira которой составляет 45% общего объема продаж. AbbVie не включена в рейтинг из-за отсутствия успешных НМС с 2006 г.

По материалам www.firstwordpharma.com

Таблица 3. Рейтинг продаж 10 самых успешных НМС, выведенных на рынок с 2006 г., по объему продаж в 2012 г.

Продукт	Компания	Год лонча	Продажи за 2012 г., млн дол.
Januvia	Merck	2006	5745
Lucentis	Novartis	2006	2398
Lucentis	Roche	2006	1580
Isentress	Merck	2007	1515
Invega	Merck Johnson & Johnson	2006	1346
Sutent	Pfizer	2006	1236
Gilenya	Novartis	2010	1195
Stelara	Johnson & Johnson	2009	1025
Sprycel	Bristol-Myers Squibb	2006	1019
Tasigna	Novartis	2007	998

Европейское Медицинское Агентство выносит на обсуждение проект документа, посвящённого публикациям о результатах клинических исследований

Европейское Медицинское Агентство представило к публичному обсуждению проект документа по публикациям и открытому доступу к результатам клинических исследований. Всем участникам обсуждения предоставляется три месяца для направления комментариев и поправок к документу.

Агентство выступает за активную публикацию данных по клиническим исследованиям фармацевтическими компаниями, так как, по мнению специалистов, подобные меры повысят доверие внутри системы здравоохранения.

В процессе подготовки документа, Агентство учитывало различные мнения и замечания, высказанные как заинтересованными сторонами, так и официальными представителями ЕС. Проект документа построен на балансе между открытием всех данных по проведенным исследованиям и необходимостью анонимности персо-

нальных сведений, а также конфиденциальной коммерческой информации.

В проекте документа Агентство выделило три категории данных по клиническим исследованиям с различными уровнями доступа.

Категория 1. Конфиденциальная коммерческая информация

Эта категория включает в себя результаты клинических испытаний, информацию или документацию, которые могут содержать коммерческую тайну. Примером подобных материалов могут служить результаты биоаналитической характеристики препарата.

Категория 2. Открытый доступ

В эту категорию включаются результаты всех клинических испытаний, а также информация и документация по лекарственным препаратам, которые не содержат персональных данных о добровольных пациентах.

Эта информация будет представлена в свободном доступе на сайте Агентства.

Категория 3. Подконтрольный доступ

Эта категория будет состоять из результатов всех клинических испытаний, информации и документации, содержащих персональные данные пациентов, принимавших участие в исследованиях. Данная категория будет иметь двойной уровень защиты информации. Так, во-первых, данные будут деидентифицированы в соответствии с рекомендованными стандартами приватности. Во-вторых, доступ к данным будет представлен только после оформления официального запроса, а также после подписания соглашения о неразглашении информации.

По мнению Агентства, финальная версия документа может быть подготовлена и представлена к рассмотрению 1 января 2014 года.

По материалам <http://www.ema.europa.eu>

Bristol-Myers Squibb и Simcere займутся совместной разработкой и коммерциализацией препарата Orencia в Китае

Bristol-Myers Squibb и лидирующий фармацевтический производитель в Китае - Simcere объявили, что расширяют сотрудничество, начатое в 2010 году. Компании договорились о проведении совместной разработки и коммерциализации препарата против ревматоидного артрита Orencia (Bristol-Myers Squibb). Препарат уже сейчас находится в продаже на рынках США, Европы и Японии. Компании

планируют наладить его производство и реализацию в Китае.

Согласно условиям договора, Simcere берёт на себя все производственные и регистрационные нагрузки, которые необходимы для выпуска препарата на рынок Китая. Финансовая сторона сделки осталась закрытой для публики.

Препарат Orencia является третьим продуктом - результатом совместной работы двух компаний. Orencia дополнит портфель инновационных препаратов компании Simcere и предоставит населению Китая доступ к современным медикаментам.

По материалам:
<http://www.worldpharmanews.com>

FDA получило одобрение Еврокомиссии на ускоренный экспорт фармацевтической продукции в Европу

Администрация США по Продуктам Питания и Лекарственным Средствам (FDA) огласила решение Еврокомиссии, согласно которому Американские фармацевтические производители должны проходить экспортную сертификацию FDA ещё до отправки продукции в Европу. Ранее, до принятия этого решения, американские производители, отправляющие активные фармацевтические субстанции в ЕС, должны были получать документацию FDA, которая подтверждала, что продукция была сделана в соответствии с европейской производственной практикой. Для преодоления этого барьера, в январе 2013 года производители США отправили запрос в Еврокомиссию с просьбой признать производственную практику

США эквивалентной европейской. Еврокомиссия официально утвердила этот запрос в мае 2013.

Как отметила Комиссар FDA, Маргарет Хамбург, взаимодействуя с Еврокомиссией, FDA помогла многим фармацевтическим компаниям США избежать проведения административных процедур, дублирующих друг друга, которые сильно задерживали поставку медикаментов и мешали нормальной торговле. Тем не менее, Еврокомиссия продолжает контролировать качество медицинской продукции на всех этапах производства и реализации. Требования Еврокомиссии полностью соответствуют принятой в 2011 году Директиве о Фальсифицированных Медикаментах, что препят-

ствует распространению контрафактной продукции по всему миру.

Глобальная защита потребителей от контрафактной медицинской продукции является комплексной задачей, требующей тесного международного сотрудничества. За последние годы FDA (США) преобразовалась из локального надзорного органа в крупного игрока глобальной системы здравоохранения. FDA активно борется с незаконной торговлей и распространением несертифицированных лекарственных препаратов и продуктов питания как на территории США, так и за их пределами.

По материалам:

<http://www.worldpharmanews.com>

Европейское Медицинское Агентство и Европейская Сеть по Оценке Медицинских Технологий (EUnetHTA) подвели итог совместной деятельности

Европейское Медицинское Агентство и Европейская Сеть по Оценке Медицинских Технологий провели шестую с 2010 года встречу, на которой подвели итоги сотрудничества. Основной темой встречи было обсуждение проблемы взаимодействия чиновников и фармацевтических производителей. Национальные службы по оценке медицинских технологий НТА и EMA подготовили программу по оказанию помощи компаниям в проведении технических испытаний, которые позволят ускорить процесс принятия решений по препаратам на всей территории ЕС.

Сотрудничество между НТА и медицинскими регуляторами имеет ог-

ромное значение для пациентов. Благодаря ему у пациентов появляется возможность получить быстрый доступ к эффективным лекарственным препаратам. Кроме того, удается сэкономить средства на разработке препаратов, поскольку в разработанной программе информация о них будет собираться одновременно и для НТА и для EMA.

Сотрудничество Европейского Медицинского Агентства и Европейской Сети по Оценке Медицинских Технологий началось в 2010 году. Главной целью его было внесение изменений, предложенных европейскими законодателями, в правила по публикации информации о медицинскихproduk-

тах. Результатом этой совместной работы стали изменения в системе отчетности по эффективности и побочных эффектах препаратов, которые отвечают критериям оценки качества медицинской продукции.

На прошедшей в Лондоне встрече представители НТА и EMA приняли решения о разработке совместной программы по сотрудничеству на ближайшие три года. Также предполагается систематическая публикация расшифровки стенограммы всех предстоящих конференций.

По материалам:

<http://www.ema.europa.eu>

Футбол состоится в любую погоду

Под девизом "футбол состоится в любую погоду" 9 июня в Санкт-Петербурге прошел кубок "Med pharm Insurance 2013".

С самого утра северную столицу грело солнечко, поэтому команды приехавшие заранее на турнир, вместо разминок и тренировок предпочли позагорать, но были и те кто не мог удержаться увидев мяч и ворота. Болельщики постепенно заполняли трибуны, команды проходили стадию жеребьевки, готовились к матчам и ровно в 13.00 раздался свисток арбитров и турнир стартовал.

Группа "A"	Группа "B"	Группа "C"	Группа "D"
Ямал Мед	Родник здоровья	БСС Фарма	БиоТехПрогресс
NewF	Аркадия	Дом.ру	Полисан
Прометей	Две палочки	I-Free	Меди
Етелеом	Футболофф	Империя Фарма	СЗМед

Группа "A"

Группу "A" можно смело охарактеризовать как группу "смерти", до последнего тура не было известно кто выйдет в "Золотой плей-офф", а кто будет оспаривать сильнейшего в утешительном "Серебряном плей-офф". Да и если бы в первом матче команда "Ямал Мед" играла против "NewF" не в пятнадцатом из-за опоздания игрока, который задержался, так как у его жены были роды, а в шестнадцатом, то неизвестно еще каков был бы результат этой встречи и итоговая таблица. Перед третьим туром в группе, 3 команды претендовали на выход из группы с первых двух мест. Для этого "Ямал Мед" должен был обыгрывать "Етелеом", а "Прометей" и "NewF" устраивала ничья. Ничего не предвещало беды, как полил шквалистый ливень переходящий в град, и все это перед определяющим третьим туром. Но, как говорится, "футбол состоится в любую погоду" и команды вы-

шли играть, хотя футболом это трудно было назвать, больше походило на водное поло. Соперники в основном играли верхними передачами, так как играя низом, мяч постоянно застревал в лужах, и вообще не катился. В этих встречах был забит всего один мяч, в тяжелейших условиях отличилась команда "Ямал Мед", но им этого не хватило для выхода в золотой плей-офф так как "Прометей" и "NewF" сыграли в безголовую ничью.

В итоге в золотой плей-офф из группы А вышли: "NewF" и "Прометей"

В серебряном плей-офф оказались: "Ямал Мед" и "Етелеом".

Группа "B"

В группе "B" собрались самые мириллюбивые команды. Из шести прове-

денных игр, четыре завершились в ничью, и только в одной игре было забито одной командой больше одного мяча, целых два. Также как и в группе "A" все решалось в последнем туре, где каждый имел возможность выхода с первых двух мест, для этого достаточно было одержать победу. Но так как Группа "A" и группа "B" играли в одно и то же время, то соответственно ужасные погодные условия не обошли их стороной. И в борьбе со стихией и соперникам, сильнее оказалась только команда "Аркадия" забившая мяч, другая игра группы закончилась ничьей 0-0.

В итоге в золотой плей-офф из группы В вышли: "Аркадия" и "Две палочки".

В серебряном плей-офф оказались: "Футболофф" и "Родник здоровья".



Вне работы

Группа "С"

В группе "С" оказались команды любящие и умеющие атаковать. В среднем за матч в этой группе забивалось по три - четыре мяча. Да и эта единственная группа где фаворит определился с первого матча. Команду компании "Империя Фарма" постоянно гнали в атаку их болельщики, которым еле-еле хватило одного сектора трибуны "Nova Аrena", коллеги, жены, дети, друзья все дружно кричали и прыгали когда их любимая команда забивала очередной гол, и хватались за голову при опасных моментах. Трудно не выигрывать все матчи при такой поддержки. Стоит отметить, что "Империя Фарма" единственная команда не потерявшая ни одного очка. Второе место в группе без труда заняла команда "БСС Фарма", проигравшая только лидеру.

В итоге в золотой плей-офф из группы С вышли: "Империя Фарма" и "БСС Фарма".

В серебряном плей-офф оказались: "Дом.ру" и "I-Free".

Группа "D"

Группа "D" получилась самой интригующей, лидер менялся с каждым туром. В первых играх, команды входили в игру, сыгрывались и не радовали зрителей обилием голов. Чего не скажешь про последующие игры, где в четырех встречах было забито одиннадцать мячей на любой вкус. Третий туры вообще получились самые интересные и захватывающие, так как в победе "Меди" над "Полисан" никто не сомневался, то в этой группе в очном противостоянии решалось какая команда пройдет в золотой плей-офф - "БиоТехПрогресс" или "СЗМед". В итоге сильнее оказалась команда "СЗМед". Стоит отметить что матчи третьего тура групп С и D проходили в солнечную погоду.

В итоге в золотой плей-офф из группы D вышли: "СЗМед" и "Меди".

В серебряном плей-офф оказались: "БиоТехПрогресс" и "Полисан".

Серебряный плей-офф:

В 1/4 Серебряного плей-офф турнирная сетка определила следующие пары команд:

*Ямал Мед - Полисан
Футболоф- I-Free
Родник здоровья- Дом.ру
Етелеком - БиоТехПрогресс*

В первой паре четверть-финалистов фаворитами виделись ямальцы, они играли в группе "смерти" и им не хватило всего одного очка для выхода в золотой плей-офф, в то время как "Полисан" не набрал ни одного очка в своей группе. Этот матч получился самым результативным в четвертьфиналах, и самым сенсационным. Не одержавший ни одной победы в групповом этапе "Полисан" сумел забить своим оппонентам целых пять мячей и выйти в следующую стадию турнира.

Во второй встрече играла самая мимолюбивая команда "Футболоф". Все три игры в группе она сыграла вничью. Четвертьфинал не стал исключением. Основное время матча закончилось безголовой ничьей и это означало, что победитель должен был выявиться в серии послематчевых пенальти. Забив все три удара, в следующую стадию вышла команда I-Free.

Матч между "Родник Здоровья" и "Дом.ру" должен был стать самым интересным. Но домовята легко справились со своим соперником, отгрузив им три мяча. Дальше вышел "Дом.ру" и ждал своего соперника в последнем матче.

Соперником домовят должен был стать победитель пары "Етелеком" - "БиоТехПрогресс". Фаворита в этой паре с легкостью мог определить каждый наблюдавший за играми турнира, но как бывает на турнирах Pinkov Sports Projects, фаворит - не значит победитель. Основное время матча между командами завершилось ничьей, а в серии пенальти были сильнее парни из "Етелеком".

Таким образом, в полуфинале серебряного плей-офф играли "Полисан" против "I-Free" и "Дом.ру" против "Етелеком".

Игры полуфиналов получились очень упорными. Никто не хотел уступать. Основное время матча двух полуфиналов закончились с одинаковым счетом 1-1. Все решалось в серии послематчевых пенальти. Если "Дом.ру" с



легкостью одержал верх над "Етелеком", то в параллельном матче серия пенальти затянулась, но в итоге нервы оказались крепче у "I-Free".

Матч за третье место получился очень упорным, команды обменивались голами, что привело к итоговому 2-2. И как в полуфинале команды ждали пенальти, где немного точнее были "Етелеком"

Финальная игра получилась очень напряженная. С минимальным счетом победу праздновали футболисты команды "Дом.ру". Счет финального матча 1-0.

Золотой плей-офф

Четвертьфинал Золотого плей-офф подарил нам следующие пары соперников:

*NewF - Меди
Аркадия - БСС Фарма
Две палочки - Империя Фарма
Прометей - СЗМед*

В первом четвертьфинале встречались NewF - Меди. Борьбы в этом матче не получилось. NewF камня на камне не оставила от своих соперников, разгромив их со счетом 4-0.

Вторая четвертьфинальная игра была самой напряженной, команды не хотели уступать, инициативой владели как одни так и другие, но удача была на стороне "Аркадии". Встреча закончилась со счетом 2-1.

В третьей встрече не проигравшая ни одной игры команда "Империя Фарма" разобралась с показывающей красивый футбол командой "Две палочки". Итоговый счет матча 2-0. К сожалению, у "Двух Палочек" был очень

сильный соперник, и они покидают турнир.

Заключительная пара четвертьфиналистов должна была сформировать окончательный состав команд вышедших в следующий раунд. Ни "Прометей" ни "С3Мед" не хотели прощаться с турниром от этого и боролись за каждый мяч. Но чуть сильнее все-таки был "Прометей". Это единственная команда одержавшая победу в четвертьфинале, которая вышла со второго места группы.

Полуфинал:

"NewF" - "Аркадия"
"Империя Фарма" - "Прометей"

Как и в серебряном плей-офф об встречи полуфиналов закончились вничью, но только без голов 0-0. И за путевку в финал команды должны были спорить в серии послематчевых пенальти. Пенальти получились упорными. В первом полуфинале точнее оказались футболисты "NewF" забив всего один мяч и отбив три. А вот в другой паре полуфиналистов, футболисты не промахивались, в итоге удача была на стороне "Империя Фарма", они одержали победу по пенальти 5-4.

В матче за третье место встречались "Прометей" и "Аркадия". За время всего турнира команды показывали отличный футбол. И этот матч закончился с самым популярным счетом этого турнира 1-0. Бронзовые медали завоевали ребята из "Прометей".

В финальном матче встречались поистине самые сильные команды



турнира "NewF" и "Империя Фарма" при сумасшедшей поддержке своих болельщиков. От этого и получился захватывающий матч. Никто не хотел уступать, поэтому команды особо не бросались вперед, сосредоточив все силы в защите. Ведь главное было не пропустить. Матч так и закончился 0-0. И все самое интересное зрителей ожидало в серии послематчевых пенальти. Забивала одна команда и тут же забивала другая, отбивал мяч вратарь одной команды, как за ним отбивал мяч и его соперник. Никто не хотел проигрывать. А когда голкипер команды "Империя Фарма" отбил в очередной раз мяч, трибуна притихла в ожидании заключительного решающего удара. Разбег, удар, гол. К общему ликованию болельщиков, первым победителем "Med Pharm Insurance 2013" в Санкт-Петербурге стала команда "Империя Фарма".

По традиции, на всех турнирах организованных компанией Pinkov Sports Projects церемонию награждения проводит приглашенная звезда футбола. В этот раз им стал чемпион СССР-1984 года, капитан команды "Зенит" 1984 - Борис Чухлов.

Награды получили.

Золотой плей-офф
1 место: "Империя Фарма"
2 место: "NewF"
3 место: "Прометей"

Серебряный плей-офф
1 место: "Дом.ру"
2 место: "I-Free"
3 место: "Етелеом"

Специальные награды
Команда открытие - **Родник Здоровья**
Команда Fair Play - **БСС Фарма**
Лучшая группа поддержки - **МЕДИ**

Самые преданные болельщики - **Империя Фарма**

Лучший защитник - **Ющенко Кирилл (New F)**
Лучший вратарь - **Лебедев (Империя Фарма)**
Лучший нападающий - **Бывшев Андрей (Империя Фарма)**
Самый полезный игрок - **Митрофанов Дмитрий (Полисан)**
Лучший Игрок- **Денисов Иван (Futboloff)**

Организаторы выражают огромную благодарность спонсору мероприятия - ресторану "Трибуна", предоставившему подарочный сертификат команде победителю номиналом 10 000 рублей.

А также информационным спонсорам турнира: pharmvestnik.ru, medpred.ru, medvestnik.ru, inpharm.ru, pharma.net.ua/ru, medportal.ru, pharm-profi.ru, medpharmconnect.com и журналу "Фармацевтическая Промышленность".



ПРИГЛАШАЕМ ВАС ПРИНЯТЬ УЧАСТИЕ В СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫХ КОНФЕРЕНЦИЯХ



17 октября 2013 год,
Санкт-Петербург, Россия

ООО «Мессе Дюссельдорф Москва». Конференция включена в деловую программу крупнейшего на Северо-Западе России мероприятия — **Петербургского международного форума здоровья** (подробнее: www.pmfz.lenexpo.ru)

КЛЮЧЕВЫЕ ТЕМЫ КОНФЕРЕНЦИИ:

- Система здравоохранения РФ: государственная политика и практические решения
- Реализация медицинских инфраструктурных проектов в России
- Модернизация системы медицинского страхования в России
- Государственно-частное партнерство в здравоохранении
- Инвестиции в развитие российской медицины
- Создание медицинских центров России международного класса
- Управление медицинским учреждением: опыт России и зарубежных стран
- Рынок медицинского оборудования в России
- Медицинский персонал в системе качественного здравоохранения

В рамках конференции участники получат возможность посетить: Пленарное заседание Петербургского международного форума здоровья, Медицинские центры Санкт-Петербурга, Выставку медицинской техники, оборудования, услуг и технологий для больниц, поликлиник, лабораторий, аптек, частных клиник, медицинских учреждений и спа-салонов «МЕДИЗ СПБ» (организатор ООО «Мессе Дюссельдорф Москва»)

При поддержке



ФГБУ «НМИ онкологии им. Н.Н.Петрова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации



Партнеры



18 октября 2013 года,
Санкт-Петербург, Россия

КЛЮЧЕВЫЕ ТЕМЫ PHARMINVEST 2013:

- Государственное регулирование фармацевтической отрасли: законодательные изменения, перспективы, влияние на фармацевтический бизнес
- Фармацевтический рынок России: тенденции и перспективы
- Система всеобщего лекарственного страхования: внедрение в России и международный опыт
- Производство инновационных лекарственных препаратов в России
- Переход на международные стандарты GMP: опыт, сложности, перспективы
- Тенденции развития доклинических и клинических исследований в России и перспективы внедрения стандартов GLP и GCP
- Инвестиционные проекты в фармацевтике

PharmInvest

- это международная конференция, посвященная важнейшим вопросам развития фармацевтической отрасли России. Конференция является эффективной площадкой для обсуждения и установления взаимовыгодного сотрудничества между всеми заинтересованными сторонами.

В разные годы в конференции приняли участие более ста отраслевых специалистов, представители федеральных и региональных органов власти, а также представители крупнейших фармацевтических компаний: **Pfizer, Gedeon Richter, AstraZeneca, Sanofi Aventis, Novo Nordisk** и других.

Партнеры



РОССИЙСКАЯ АССОЦИАЦИЯ АПТЕЧНЫХ СЕТЕЙ

ПРИ ПОДДЕРЖКЕ



ОРГАНИЗATOR



ОПЕРАТОР



Event Management Group
Exhibitions Symposiums Business

ИНФОРМАЦИОННАЯ ПОДДЕРЖКА



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

Коммерсантъ®



Карьера в области фармпроизводства.

Актуальные вакансии фармацевтических компаний

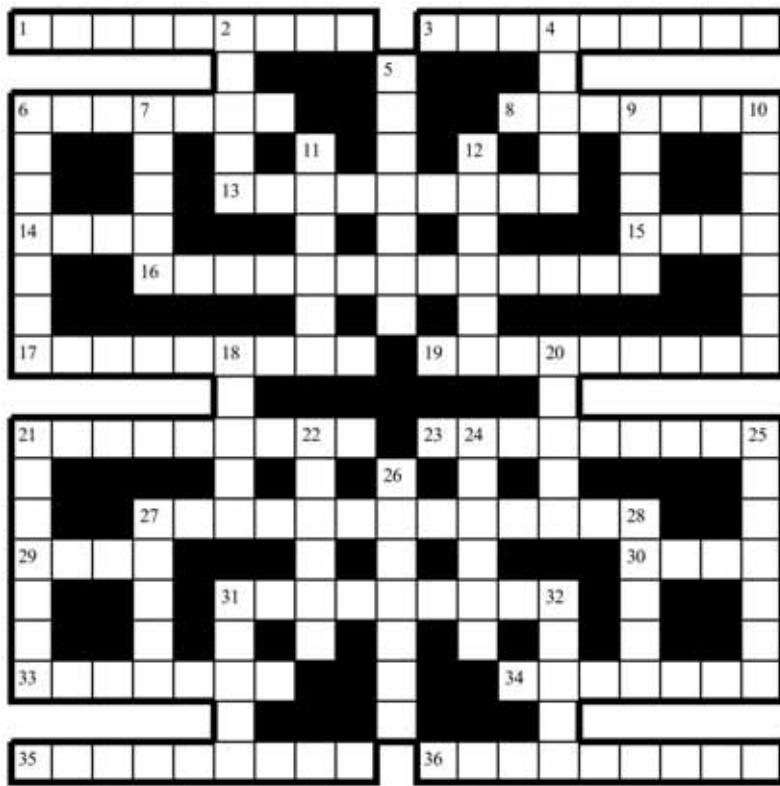
Инженер по охране труда Нижний Новгород, STADA CIS +7 (910) 100 18 41 katerina.Gladtsyna@stada.ru	Начальник цеха Пенза, Биосинтез +7 (903) 323 79 45 sivkova_zi@biosintez.com	Техник-лаборант Егорьевск, ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС +7 (495) 788 86 30 GorinaOV@rg-rus.ru
Начальник управления по новым разработкам Нижний Новгород, STADA CIS +7 (910) 100 18 41 katerina.Gladtsyna@stada.ru	Ведущий технолог Москва, Валента +7 (495) 933 60 80 Natalya.Gruzintseva@valentapharm.com	Заведующий микробиологической лабораторией Егорьевск, ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС +7 (495) 788 86 30 GorinaOV@rg-rus.ru
Главный технолог Москва, Биннофарм +7 (495) 229 78 00 hr@binnopharm.ru	Специалист по контролю качества (заведующий химико-аналитической лабораторией) Обнинск, АстраЗенека +7 (495) 799 56 99 job.production@astrazeneca.com	Менеджер по развитию бизнеса (фармацевтические субстанции) Москва, Lipoid +7 (917) 522 23 98 adn.lipoid@gmail.com
Менеджер по регистрации лекарственных средств Зеленоград, Биннофарм +7 495 229 78 00 hr@binnopharm.ru	Менеджер по сертификации, лицензированию и регистрации Москва, ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС +7 (495) 788 86 30 GorinaOV@rg-rus.ru	Ведущий специалист Медицинского управления (формирование клинического файла) Москва, ВЕРОФАРМ +7 (964) 536 65 63 vacancy@veropharm.ru
Начальник отдела контроля качества Москва, Apriori-Talentor +7 (495) 287 89 84 pharma@apriori-talentor.ru	Специалист группы технического обеспечения Москва, БИОКАД +7 (495) 992 66 28 hr@biocad.ru	Микробиолог Егорьевск, ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС +7 (495) 788 86 30 GorinaOV@rg-rus.ru
Менеджер по закупкам субстанций Москва, Валента +7 (495) 933 60 80 Natalya.Gruzintseva@valentapharm.com	Микробиолог Москва, БИОКАД +7 (495) 992 66 28 hr@biocad.ru	Химик Москва, Валента +7 (495) 933 60 80 Natalya.Gruzintseva@valentapharm.com
Начальник отдела контроля качества Москва, Валента +7 (495) 933 60 80 Natalya.Gruzintseva@valentapharm.com	Химик Егорьевск, ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС +7 (495) 788 86 30 GorinaOV@rg-rus.ru	Биотехнолог Зеленоград, Биннофарм +7 (495) 229 78 00 hr@binnopharm.ru
Специалист отдела обеспечения качества Москва, БИОКАД +7 (495) 992 66 28 hr@biocad.ru	Химик-аналитик 2 категории Санкт-Петербург, БИОКАД +7 (495) 992 66 28 hr@biocad.ru	Биотехнолог Москва, БИОКАД +7 (495) 992 66 28 hr@biocad.ru
Младший научный сотрудник в лаборатории высокопроизводительных биотехнологических методов Санкт-Петербург, БИОКАД +7 (495) 992 66 28 hr@biocad.ru	Инженер-технолог по новым препаратам Егорьевск, ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС +7 (495) 788 86 30 GorinaOV@rg-rus.ru	Научный сотрудник / Биохимик Чехов, БИОКАД +7 (495) 992 66 28 hr@biocad.ru



Подробнее об этих и других вакансиях на www.pharmpersonal.ru,
размещение вакансий +7 (926) 530-66-79

Кроссворд

Кроссворд



По горизонтали: 1. Применяется при варикозном расширение вен нижних конечностей, действующее вещество "Индометацин + Троксерутин". 3. Гнойное воспаление кожи и подкожной клетчатки, исходящее из волосянных мешочеков и сальных желёз. 6. Побочный продукт сахарного производства. 8. Применяется при синдроме вертебробазилярной артериальной системы, действующее вещество "Бетагистин". 13. Мелкая мушка, ставшая объектом генетических исследований благодаря лёгкости ее разведения в лабораторных условиях. 14. Спецсосуд для лежачего больного. 15. Нижняя конечности человека. 16. Что в 1882 году первым создал гамбургский аптекарь Карл Пауль Байерсдорф, смешав природный каучук с сосновой смолой, добавив в нее окись цинка и нанеся эту смесь на чистую полоску ткани?. 17. Метод остановки кровотечения путем заполнения раны или полости кусками марли, ваты. 19. Спрей, который применяют при ОРВИ дыхательных путей, состоит из гексетидина, смеси анилового, эвкалиптового, сассафрасного эфирных масел и др. 21. Рассказ А. Н. Толстого. 23. Гормон, стимулирующий развитие молочных желез, образование молока и формирующий материнский инстинкт. 27. Спрей для носа, действующее вещество "Ацетилцистеин + Туаминогептан". 29. Ступня или вся нога у некоторых животных и птиц. 30. Общеевропейская валюта. 31. Врач, работающий в клинике, занимающийся не только врачебной практикой, но и научными наблюдениями и исследованиями. 33. Сульфаниламиды, действующее вещество "Ко-тримоксазол". 34. Лекарственное средство, по химическому строению и фармакологическим свойствам близко адреналину, применяют при бронхиальной астме и других аллергических заболеваниях. 35. Антигипертензивное средство, действующее вещество "Валсартан". 36. Антиклиматическое средство, действующее вещество "Диеногест + Эстрadiол".

По вертикали: 2. Противоязвенное средство, действующее вещество "Низатидин". 4. Прочие препараты, применяемые при лечении сахарного диабета, действующее вещество "Эксенатид". 5. Травянистое растение, из которого делают пеньку, масло и сырье для марихуаны. 6. Воспаление сетчатки и сосудистой оболочки в центре глазного дна, в области желтого пятна. 7. Фармакологическая группа: антациды, действующее вещество "Алекситол натрия". 9. Материал, из которого построено живое тело, состоит из групп подобных друг другу и часто взаимосвязанных клеток, обычно выполняющих сходные функции. 10. Фармакологическая группа: корректоры метаболизма костной и хрящевой ткани, действующее вещество "Алендроновая кислота". 11. Глюокортикоиды, действующее вещество "Гидрокортизона бутират". 12. Нейролептическое, антипсихотическое средство, действующее вещество "Рисперидон". 18. Ноотропное средство, улучшает обменные процессы в головном мозге путем восстановления потребления глюкозы и АТФ, действующее вещество "Идебенон". 20. Одна из пяти подвижных конечных частей кисти руки или ступни ноги у человека. 21. Препарат нейтрализует свободную соляную кислоту, антациды, действующее вещество "Алгелдрат + Магния гидроксид". 22. Цефалоспорины, показания - инфекции дыхательных путей, мочеполового тракта, кожи, соединительной ткани, средний отит, действующее вещество "Цефрадин". 24. Ансамбилины, действующее вещество "Рифампицин". 25. Противорвотное средство, действующее вещество "Тротисетрон". 26. Показания - привычный и угрожающий выкидыши, угроза преждевременных родов, действующее вещество "Аллилэстренол". 27. Заболевание преимущественно раннего детского возраста, характеризуется нарушением фосфорно кальциевого обмена вследствие недостатка в организме витамина D. 28. Фармакологическая группа: глюокортикоиды, действующее вещество "Метилпреднизолон". 31. Не периодическое печатное издание. 32. ... Ви, вакцина для профилактики брюшного тифа.

По горизонтали: 1. Нюдоэзин. 3. Капычка. 6. Меника. 8. Бемуло. 13. Тподофиуза. 14. Ймка. 15. Гора. 16. Ттиконаамеба. 17. Тамноада. 19. Гмонадин. 21. Мпакодека. 23. Тподакину. 27. Пуноиймуяуна. 29. Йана. 30. Епо. 31. Киннунуум. 33. Гемпун. 34. Тиоепинуан. 2. Акруд. 4. Бадма. 5. Кюониан. 6. Маргин. 9. Тках. 10. Очманон. 11. Ткород. 12. Пучем. 18. Годен. 20. Ттарен. 21. Мадаюок. 22. Сеффан. 24. Пумун. 25. Гадоан. 26. Тюпхан. 27. Пахум. 28. Глемод. 31. Кинса. 32. Тифуа

По вертикали: 3. Бакарко. 35. Бакомохин. 36. Кинмодин. 37. Геффан. 38. Гада. 39. Гада. 40. Гада. 41. Гада. 42. Гада. 43. Гада. 44. Гада. 45. Гада. 46. Гада. 47. Гада. 48. Гада. 49. Гада. 50. Гада. 51. Гада. 52. Гада. 53. Гада. 54. Гада. 55. Гада. 56. Гада. 57. Гада. 58. Гада. 59. Гада. 60. Гада. 61. Гада. 62. Гада. 63. Гада. 64. Гада. 65. Гада. 66. Гада. 67. Гада. 68. Гада. 69. Гада. 70. Гада. 71. Гада. 72. Гада. 73. Гада. 74. Гада. 75. Гада. 76. Гада. 77. Гада. 78. Гада. 79. Гада. 80. Гада. 81. Гада. 82. Гада. 83. Гада. 84. Гада. 85. Гада. 86. Гада. 87. Гада. 88. Гада. 89. Гада. 90. Гада. 91. Гада. 92. Гада. 93. Гада. 94. Гада. 95. Гада. 96. Гада. 97. Гада. 98. Гада. 99. Гада. 100. Гада.

Summary

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

Dear readers, under the heading "Science and Practice" we offer you an overview of the drugs produced by the leader of the domestic pharmaceutical industry, a company which specializes exclusively on the production of innovative medicines- "POLYSAN."

Topic news of the Pharmaceutical Union:

An analytical report on marketing research of insulin as a part of a group of biological medicines in the pharmaceutical market of Ukraine.

Under the heading "Quality Issues" BilcareOptimaTM a new scientific approach to the understanding of stability of the products is presented.

Also under the section is the interview of the director of "Saynsfaylz", Andrey Alasheev, dedicated to medical-writing- a new direction in the creation of documentation of clinical research.

ARPM News:

Victor Dmitriev took part in the conference "Realizing the Self-Care Potential", organized by the Association of the European Self-Medication Industry (AESGP) in Lisbon.

The head of ARPM met with the new head of the Agency for medicines and medical devices of Serbia, Sasha Yakovych.

News of the companies:

The group of companies "GEROPHARM" took part in the nineteenth Ophthalmology Congress "White Nights".

"NGOs Petrovax Farm" announced the launch of a new website on immunomodulator drug Polioksidoniy.

The Chairman of the Board of Directors of JSC "R-Pharm" and Co-Chair of "Business Russia", Alexey Repik and Russian Foreign Minister, Sergey Lavrov signed an agreement on cooperation.

Drugs Anvimaks ® and Hondrogard ®, produced by "Sotex", are in the top three most successful launch of 2012.

"AKRIKHIN" and MSD expand their cooperation in the framework of transition of production of drugs MSD in Russia.

"AstraZeneca" presented the results of the study on CEPHEUS.

CJSC "Obolenskoy" confirmed their compliance with the GMP.

TEVA - the story of creation, the results of operations and prospects for development.

STADA AG: a substantial growth in sales in the first half of 2013.

Industry News:

The 4th conference on "Ensuring the quality of medicines in 2013" was held in Crimea.

Logisticians of the leading pharmaceutical companies discussed the development of efficient supply chain.

Under the heading "Education", we continue our series of publications devoted to the personnel reserve of the pharmaceutical industry. We will talk about the professional competency profile generated by educational programs of personnel training.

International News:

European Medicines Agency releases for public consultation its draft policy on the publication and access to clinical-trial data.

European Medicines Agency and EUnetHTA review progress of their cooperation.

Under the heading "The Other News" you can find the report on the football cup "Made pharm Insurance 2013" which was held in St. Petersburg. The Championship was held under the slogan "Football will be held rain or shine."

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)	
		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 платежа)	
		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)	
		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 платежа)	
		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			

